

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para aciclovir, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre as estratégias de posologia em doentes obesos provenientes da literatura e de notificações espontâneas, o PRAC considera que, embora nenhuma estratégia específica de posologia possa ser recomendada em detrimento de outra neste momento, a informação sobre a dose em doentes obesos deve ser atualizada para indicar que a dose com base no peso corporal real pode levar a uma concentração plasmática aumentada em comparação com doentes não obesos e que, por conseguinte, deve ser considerada a redução da dose; por outro lado, a dose com base no peso corporal ideal pode levar a uma concentração plasmática inferior de aciclovir em comparação com não obesos. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de todos os medicamentos que contêm aciclovir para uso intravenoso deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a aciclovir para uso intravenoso, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) aciclovir para uso intravenoso se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.2

A posologia relativa à dose em doentes obesos deve ser adicionada ou alterada da seguinte forma. A referência à secção 5.2 destacada a azul aplica-se apenas aos TAIMs cujos RCMs contêm informações farmacocinéticas sobre a obesidade na secção 5.2.

~~A dose em doentes obesos deve ser calculada a partir do seu peso ideal em vez do peso atual.~~

Em doentes obesos aos quais foi administrada uma dose intravenosa de aciclovir baseada no seu peso corporal real, podem obter-se concentrações plasmáticas superiores (ver secção 5.2 Propriedades farmacocinéticas). Deste modo, deve considerar-se uma redução da dose em doentes obesos, especialmente naqueles com compromisso renal ou que sejam idosos.

- Secção 4.4

Advertências relativas à dose em doentes obesos devem ser retiradas da secção 4.4.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro/2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	16/03/2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	15/05/2025