

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 a adenosina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre o espasmo das artérias coronárias que pode levar ao enfarte do miocárdio, provenientes da literatura e de notificações espontâneas, o PRAC considera que uma relação causal entre a adenosina e o espasmo das artérias coronárias que pode levar ao enfarte do miocárdio é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm adenosina deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

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

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

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm adenosina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

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 4.8

Deve(m) ser adicionada(s) a(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) na CSO de cardiopatias, com uma frequência desconhecida:

Espasmo das artérias coronárias que pode levar a um enfarte do miocárdio.

Folheto Informativo

- Secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis, com uma frequência desconhecida:

Espasmo das artérias do coração, que pode levar a um ataque cardíaco.

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 26/abril/2023
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	09/06/2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	09/08/2023