

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 o alopurinol, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão dos dados apresentados nesta avaliação única do Relatório Periódico de Segurança (RPS), abrangendo o período de 1 de janeiro de 2017 a 31 de dezembro de 2017, bem como dos dados acumulados desde a data da primeira autorização de introdução no mercado na Comunidade, o PRAC considera que as informações sobre o produto de medicamentos que contêm a substância ativa alopurinol devem ser atualizadas da seguinte forma: atualização da secção 4.8 do RCM para adicionar angioedema e reação anafilática com a frequência muito rara. O FI é atualizado em consonância

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 ao alopurinol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) alopurinol 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 alopurinol 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 do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento:

- Secção 4.8

Deverá ser adicionada a seguinte reação adversa sob a Classe de Sistemas de Órgãos afeções da pele e tecidos subcutâneos, com a frequência muito rara.

Angioedema

Deverá ser adicionada a seguinte reação adversa sob a Classe de Sistemas de Órgãos afeções do sistema imunitário, com a frequência muito rara.

Reação anafilática

Folheto informativo

- Secção 4

Possíveis efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Reação alérgica grave que causa inchaço da face ou garganta

Possíveis efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Reação alérgica grave, com potencial risco para a vida

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh em setembro de 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	3 de novembro de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de janeiro de 2019