

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 alopurinol, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis a partir da literatura acerca do facto de o alopurinol dever ser introduzido a uma dose baixa, p. ex. 100 mg/dia, para reduzir o risco de reações adversas, o PRAC concluiu que a informação do medicamento dos produtos que contenham alopurinol deve ser consequentemente alterada, caso ainda não esteja incluída informação semelhante na informação do medicamento.

Considerando os dados disponíveis acerca de meningite asséptica a partir da literatura e de notificações espontâneas, que incluem uma relação temporal próxima, uma retirada e/ou reexposição positiva, o PRAC considera que uma relação causal entre o alopurinol e meningite asséptica é no mínimo possível. O PRAC concluiu que a informação do medicamento para os produtos que contenham alopurinol deve ser alterada consequentemente.

Considerando os dados disponíveis acerca da diarreia, a partir da informação do medicamento já existente para alguns dos medicamentos disponibilizada no âmbito deste procedimento, e num número substancial de notificações espontâneas, o PRAC considera que uma relação causal entre as formulações de alopurinol para uso oral e a diarreia é no mínimo possível. O PRAC concluiu que a informação do medicamento para os produtos que contenham formulações de alopurinol para uso oral deve ser alterada consequentemente.

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 4.2

O alopurinol deve ser introduzido a uma dose baixa, p. ex. 100 mg/dia, para reduzir o risco de reações adversas, e apenas deve ser aumentada se a resposta de uratos no sangue for insatisfatória. Devem ser tomadas precauções adicionais se a função renal for inadequada.

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas à classe de sistema de órgãos doenças do sistema nervoso, com uma frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Meningite asséptica

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas à classe de sistema de órgãos doenças gastrointestinais, com uma frequência de pouco frequente:

Diarreia

Folheto informativo

- Secção 3

O seu médico irá habitualmente iniciar com uma dose baixa de alopurinol (p. ex. 100 mg/dia) para reduzir o risco de possíveis efeitos indesejáveis. A sua dose será aumentada, se for necessário.

- Secção 4

A seguinte reação adversa deve ser adicionada com uma frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Meningite asséptica (inflamação das membranas que revestem o cérebro e medula espinal): os sintomas incluem rigidez do pescoço, dor de cabeça, náuseas, febre ou alterações da consciência. Procure imediatamente cuidados médicos caso estes ocorram.

[...]

A seguinte reação adversa deve ser adicionada com uma frequência de pouco frequente:

Diarreia

[...]

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 setembro
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	31 de outubro de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30 de dezembro de 2021