

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 carbetocina, as conclusões científicas são as seguintes:

- A. Com base nos dados disponíveis na literatura sobre “bradicardia que pode conduzir a paragem cardíaca”, notificações espontâneas incluindo 16 casos com estreita relação temporal, e tendo em conta a semelhança estrutural com a oxitocina, o PRAC considera que a relação causal entre a carbetocina e bradicardia que conduz a paragem cardíaca é uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm carbetocina deve ser alterada em conformidade (ou seja, a RAM atualmente descrita “bradicardia” marcada com um asterisco referente à oxitocina deve ser alterada para indicar “bradicardia que pode conduzir a paragem cardíaca” e o asterisco deve ser excluído).
- B. Com base nos dados disponíveis de notificações espontâneas sobre “hipersensibilidade (incluindo reações anafiláticas)”, incluindo 18 casos com estreita relação temporal, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que a relação causal entre a carbetocina e hipersensibilidade (incluindo reações anafiláticas) é uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm carbetocina 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 carbetocina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) carbetocina 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 carbetocina 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

Deve ser adicionada a seguinte reação adversa sob a classe de sistema de órgãos Cardiopatias com frequência desconhecida:

Cardiopatias

*Desconhecido: taquicardia, bradicardia **que pode conduzir a paragem cardíaca** (o asterisco atualmente incluído, que se refere a RAMs observadas com a oxitocina, deve ser eliminado), arritmia*, isquemia miocárdica *, e QT prolongado**

** Observados com oxitocina (intimamente relacionada com a estrutura da carbetocina)*

Deve ser adicionada a seguinte reação adversa sob a classe de sistema de órgãos Doenças do sistema imunitário com frequência desconhecida:

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido: hipersensibilidade (incluindo reações anafiláticas)

Folheto Informativo

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

*Batimentos cardíacos rápidos, **batimentos cardíacos lentos que podem conduzir a paragem cardíaca (quando o coração deixa de bater)***

Efeitos indesejáveis observados com produtos semelhantes que podem ser esperados com carbetocina:

~~Batimentos cardíacos lentos~~, batimentos cardíacos irregulares, dor no peito, desmaios ou palpitações que podem significar que o coração não está a bater adequadamente.

Reações alérgicas (incluindo reações alérgicas graves e repentinas com dificuldade em respirar, inchaço, tonturas, batimentos cardíacos rápidos, sudorese, pressão arterial baixa e perda de consciência)

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 fevereiro
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	09/04/2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	08/06/2023