

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 cisplatina, as conclusões científicas são as seguintes:

Na meta-análise da literatura de 38 ensaios clínicos aleatorizados e controlados que incluíram doentes com vários tumores sólidos avançados verificou-se um aumento na incidência de efeitos tromboembólicos venosos em doentes que fizeram quimioterapia à base de cisplatina quando comparados com doentes com regimes sem cisplatina. Os doentes que fizeram quimioterapia à base de cisplatina tiveram um risco significativamente aumentado de efeitos tromboembólicos venosos.

Desta forma, o PRAC recomenda a inclusão da reação adversa "tromboembolismo venoso" no folheto informativo de todos os medicamentos com cisplatina.

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 acisplatina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) cisplatina, se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas no folheto informativo 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 cisplatina 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

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas na CSO vasculopatias, com frequência frequente: **Tromboembolismo venoso**

Folheto Informativo

4. Efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários graves

Contacte o seu médico assim que possível se:

Tem dor intensa ou inchaço nas pernas, dor no peito ou dificuldade em respirar (possivelmente indicando coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia) (frequente: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

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 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	3 Novembro 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 Janeiro 2019