

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 clevidipina, as conclusões científicas são as seguintes:

Em vista dos dados disponíveis da literatura e de notificações espontâneas incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita e em vista de um mecanismo de ação plausível, o Estado Membro Principal do PRAC considera que uma relação causal entre a clevidipina e triglicéridos no sangue aumentados é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O Estado Membro Principal do PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contém clevidipina deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

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

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

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

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

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à CSO “**Exames complementares de diagnóstico**” com uma frequência “**pouco frequente**”:

“Triglicéridos no sangue aumentados”

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

-triglicéridos no sangue aumentados

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 junho/2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11/08/2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10/10/2024