

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 colquicina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta todos os dados de segurança disponíveis cumulativos até à data, considera-se que existem, pelo menos, provas suficientes para sustentar a potencial relação entre a colquicina utilizada em doses terapêuticas e a ocorrência de distúrbios hepáticos. Por conseguinte, recomenda-se a atualização da informação do medicamento dos medicamentos que contêm colquicina, caso esta informação de segurança ainda não esteja incluída na secção 4.8 do RCM.

Atendendo à diversidade de RAM notificadas provenientes de fontes de dados pós-comercialização relativamente a distúrbios hepáticos, e para efeitos de coerência com a informação já presente na informação de certos medicamentos que contêm colquicina autorizados na UE, considera-se que o termo geral mais adequado a incluir na informação do medicamento é «hepatotoxicidade». Por conseguinte, com base nestes dados, a secção 4.8 do RCM deve ser atualizada de modo a aditar a RAM «hepatotoxicidade» com a frequência «desconhecida» na CSO «Afeções hepatobiliares», de acordo com a norma orientadora do RCM, caso não estejam listadas informações relacionadas com RAM hepáticas na referida secção do RCM. O FI deve ser atualizado 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 colquicina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) colquicina 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 colquicina 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 da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

Se presente, deve ser eliminada a seguinte reação adversa:

- ~~Lesão hepática~~

Deve ser aditada a seguinte reação adversa na CSO «Afeções hepatobiliares», com uma frequência «desconhecida»:

- **Hepatotoxicidade**

Folheto Informativo

- Secção 4
- ***Lesão hepática***

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 março de 2019
Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos da posição:	11 de maio de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de julho de 2019