

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 citarabina, as conclusões científicas são as seguintes:

Atendendo aos dados disponíveis sobre hidradenite écrina neutrofílica e eritema auricular (“reação cutânea nas orelhas associada a Ara-C”) provenientes de relatórios de segurança de casos individuais e séries de casos da literatura, incluindo alguns casos com uma relação temporal próxima, uma suspensão e/ou reexposição positiva e atendendo a um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre citarabina e hidradenite écrina neutrofílica e eritema auricular (“reação cutânea nas orelhas associada a Ara-C”) é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contém citarabina 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 citarabina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) citarabina 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

Deve(m) adicionar-se a(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) na classe de sistemas de órgãos *Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos* com uma frequência *desconhecida*:

Hidradenite écrina neutrofílica

Eritema auricular (“reação cutânea nas orelhas associada a Ara-C”)

Folheto Informativo

4. *Efeitos indesejáveis possíveis*

Outros efeitos indesejáveis

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

- **Vermelhidão, dor ou inchaço das orelhas que podem ocorrer durante ou logo após o tratamento com citarabina (conhecido como “reação cutânea nas orelhas associada a Ara-C” ou eritema auricular).**
- **Inflamação das glândulas sudoríparas, causando, por vezes, manchas vermelhas sensíveis na pele (denominado hidradenite écrina neutrofílica).**

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 dezembro de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	25 de janeiro de 2026
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	26 de março de 2026