

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 daunorrubicina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na análise dos relatórios dos casos relevantes notificados, os resultados da monitorização e da revisão da literatura científica, o PRAC recomenda a inclusão de uma advertência na secção 4.4 do Resumo das Características do Medicamento sobre o Síndrome da Encefalopatia Reversível Posterior (PRES) com a administração de quimioterapia combinada com daunorrubicina; adicionalmente, a reação adversa “infecções” deve ser alterada com uma nota de rodapé debaixo da tabela de reações adversas, com a informação de que essas infecções podem resultar num desfecho fatal.

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 a daunorrubicina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém daunorrubicina 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 contém daunorrubicina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

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 (**novos textos sublinhados e em negrito, texto a ser eliminado rasurado**)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Síndrome de encefalopatia reversível posterior (PRES):

Foram notificados casos de PRES com daunorrubicina utilizada em quimioterapia combinada. A PRES é um distúrbio neurológico que pode apresentar cefaleia, convulsão, letargia, confusão, cegueira e outros distúrbios visuais e neurológicos. Pode estar presente hipertensão ligeira a grave. É necessária a realização de ressonância magnética para confirmar o diagnóstico de PRES. Em doentes com PRES, deve ser considerada a descontinuação do tratamento com daunorrubicina.

Secção 4.8

A reacção adversa “Infeções” já incluída na tabela de reacções adversas deve ser alterada da seguinte forma: “Infeções” * [...] ***que por vezes pode ser fatal**, conforme nota de rodapé debaixo da tabela de reacções adversas.

Folheto Informativo

- Tome especial cuidado com daunorrubicina

Foi notificado um distúrbio neurológico chamado PRES quando foi utilizado o tratamento com daunorrubicina em combinação com outros tratamentos anticancerígenos. O PRES pode causar sintomas tais como dor de cabeça, convulsões, letargia, confusão e perturbação da visão. Se sentir algum destes sintomas, deve contactar o seu médico.

- Possíveis efeitos secundários

Infeções, que por vezes podem ser fatais

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente position

Adoção da posição do CMDh:	Fevereiro 2019 Reunião do CMDh
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	6 abril 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	5 Junho 2019