

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 fluorodopa (18F), as conclusões científicas são as seguintes:

De acordo com as notificações espontâneas identificadas durante o período de notificação e tendo em conta que já existe um medicamento com fluorodopa (18F) que tenha incluído a sensação de ardor como um risco identificado grave, o PRAC considerou que é provável existir uma relação causal entre a reação adversa «sensação de ardor» e a injeção de medicamentos que contenham fluorodopa (18F) devido ao PH desses produtos (pH: 4.0 - 5.5). Desta forma, a informação do medicamento de todos os medicamentos que contenham fluorodopa deve ser atualizada 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 fluorodopa (18F), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém fluorodopa (18F) 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 fluorodopa (18F) 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.

A(s) reação(ões) adversa(s) seguinte(s) devem ser adicionadas na SOC «Doenças do sistema nervoso» com a frequência «desconhecido»:

Sensação de ardor

Folheto informativo

- Secção 4

Sensação de ardor, com a frequência «desconhecido».

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião da CMDh de novembro
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29 de dezembro de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de fevereiro de 2019