

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 o interferão alfa-2a, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os casos notificados de deficiência auditiva durante o período de revisão e considerando que existe um mecanismo de ação possível e que a deficiência auditiva já está incluída na informação do medicamento de outros medicamentos contendo interferão, o PRAC considerou que a deficiência auditiva deveria ser incluída como uma reação adversa medicamentosa (RAM) na seção 4.8 do resumo das características do medicamento (RCM) do interferão alfa-2a com uma frequência desconhecida. Além disso, com base em casos notificados de despigmentação cutânea, todas as evidências disponíveis na literatura e também considerando que existe uma plausibilidade biológica para a despigmentação induzida pelo interferão alfa-2a, o PRAC considerou que a despigmentação cutânea deve ser adicionada como RAM na secção 4.8 do RCM com uma frequência desconhecida. O folheto informativo é 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 a interferão alfa-2a, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) interferão alfa-2a 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 interferão alfa-2a 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 reação adversa seguinte deve ser adicionada na classe de sistema de órgãos Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos com uma frequência "desconhecida"]

- despigmentação da pele

[A reação adversa seguinte deve ser adicionada na classe de sistema de órgãos Afeções do ouvido e do labirinto com uma frequência "desconhecida"]

- deficiência auditiva

Folheto Informativo

- Secção 4: Efeitos secundários possíveis

[A seguinte reação adversa deve ser adicionada da seguinte forma]

Efeitos secundários desconhecidos:

[...]

Anomalia do ouvido: Perda de audição

Anomalia da pele: descoloração da pele

<Anexo III>

< Condições relativas à Autorização de Introdução no Mercado >

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de {mês/ ano}
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	{DD/MM/AAAA}
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	{DD/MM/AAAA}