

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 latanoprost (exceto para medicamentos com indicação pediátrica), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis relativamente a náuseas e vômitos provenientes de ensaios clínicos, literatura, notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal próxima, o desaparecimento dos efeitos com a interrupção do medicamento, um resultado positivo a uma nova exposição e tendo em conta um mecanismo plausível de ação, o PRAC considera que uma relação causal entre latanoprost (exceto para medicamentos com indicação pediátrica) e náuseas e vômitos é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de produtos contendo latanoprost (exceto para medicamentos com indicação pediátrica) deve ser alterada 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 ao latanoprost (exceto para medicamentos com indicação pediátrica), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) latanoprost (exceto para medicamentos com indicação pediátrica) 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 latanoprost (exceto para medicamentos com indicação pediátrica) 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

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas sob a CSO doenças gastrointestinais com uma frequência pouco frequente

[...]

CSO Doenças gastrointestinais

Frequência ‘pouco frequente’: Náuseas

Frequência ‘pouco frequente’: Vômitos

Folheto Informativo

- Secção 4 Efeitos secundários possíveis

[...]

Pouco frequentes: **Náuseas**

Pouco frequentes: **Vômitos**

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 2021 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição: | 30/01/2022 |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 31/03/2022 |