

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 milnaciprano, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão dos dados da literatura e nos casos pós-comercialização de cardiomiopatia de Takotsubo associada ao milnaciprano, o envolvimento plausível da via das catecolaminas sugestiva do papel do milnaciprano na ocorrência desta reação adversa medicamentosa e o facto de terem sido notificados vários outros casos de cardiomiopatia de Takotsubo com outros inibidores da recaptação da serotonina e da noradrenalina (SNRIs) (apoando um possível efeito de classe dos inibidores da recaptação da serotonina e da norepinefrina), o PRAC solicitou uma atualização da informação do medicamento dos medicamentos contendo milnaciprano para adicionar a cardiomiopatia de Takotsubo como reação adversa medicamentosa.

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 milnaciprano, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) milnaciprano 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 milnaciprano 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 da Informação do Medicamento (novo texto a **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada na SOC Cardiopatias com a frequência desconhecida:

Cardiomiopatia de Takotsubo

Folheto Informativo

A seguinte reação adversa deve ser adicionada na secção 4. Efeitos secundários possíveis com a frequência desconhecida:

Cardiomiopatia de Takotsubo (stress cardiomiopático)

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 janeiro de 2019
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos desta posição:	16 de março de 2019
Implementação da posição pelos Estados Membros (apresentação da alteração pelo titular de Autorização de Introdução no Mercado):	15 de maio de 2019