

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ções) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) PRS para a oxitocina, as conclusões científicas são as seguintes:

A revisão de 9 publicações durante o período de relato sobre a avaliação do nexo de causalidade entre a oxitocina e a anafilaxia indica que a sensibilidade alérgica aos alérgenos do látex constitui um fator de risco significativo no desencadear de reações sistémicas severas após infusão da oxitocina, carecendo as parturientes de cuidados especiais em caso de alergia ao látex.

Com base na gravidade da anafilaxia e nos dados apresentados no(s) PRS revisto(s) para a oxitocina, o PRAC considerou ser necessário introduzir alterações à secção 4.4 da informação do produto de medicamentos contendo oxitocina. O Folheto Informativo é atualizado em conformidade.

O CMDh (Grupo de Coordenação dos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (medicamentos para uso humano) concorda com as conclusões do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à oxitocina, o CMDh é da opinião de que o equilíbrio entre o benefício e o risco do(s) medicamento(s) contendo oxitocina não sofre alterações caso sejam efetuadas as propostas de alteração à informação do produto.

O CMDh é da opinião de que a(s) autorização(ões) de introdução no mercado dos produtos no âmbito da avaliação única do PSUR devem ser alvo de alteração. Na medida em que os medicamentos adicionais contendo oxitocina dispõem atualmente de uma autorização de introdução no mercado europeu, ou serão submetidos a pedidos de autorização de introdução no mercado europeu futuros, o CMDh recomenda que os Estados-Membros em causa e os candidatos/titulares de autorizações de introdução no mercado considerem devidamente a posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à informação do(s) medicamento(s) com autorização de introdução no mercado

As alterações devem ser incluídas nas secções relevantes da Informação do Produto (texto novo sublinhado e em negrito, texto apagado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Produto

- Secção 4.4

Anafilaxia em mulheres com alergia ao látex

Foram reportados casos de anafilaxia na sequência da administração de oxitocina em mulheres com alergia conhecida ao látex. Devido à homologia estrutural existente entre a oxitocina e o látex, a alergia/intolerância ao látex pode ser um fator de predisposição de risco importante para a anafilaxia pós-administração de oxitocina.

Folheto Informativo

Secção 2

Advertências e precauções

Alergia ao látex

A substância ativa do <nome do produto> poderá causar uma reação alérgica severa (anafilaxia) em pacientes com alergia ao látex. Informe o seu médico caso saiba que é alérgica ao látex.

Anexo III

Calendário para a implementação desta posição

Calendário para a implementação desta posição

Adoção da posição do CMDh:	março de 2018 Reunião do CMDh
Comunicação às Autoridades Nacionais Competentes da tradução dos anexos da posição:	5 de maio de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da alteração por parte do titular da autorização de introdução no mercado):	4 de julho de 2018