

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 fosfocreatina, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis sobre a urticária provenientes de notificações espontâneas, incluindo, em dois casos, uma relação temporal estreita, uma suspensão do fármaco positiva e/ou uma reexposição positiva, o PRAC considera que uma relação causal entre a fosfocreatina e a urticária é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento referente a medicamentos que contêm fosfocreatina deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

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

Com base nas conclusões científicas relativas à fosfocreatina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) fosfocreatina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

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 **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à classe de sistema de órgãos denominada Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos, com uma frequência desconhecida:

Urticária

Folheto Informativo

4. Possíveis efeitos indesejáveis

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Erupção cutânea com comichão (urticária)

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 julho de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	7 de setembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	6 de novembro de 2025