

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos para a variação dos termos da Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre o(s) RPS para prometazina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em vista os dados disponíveis sobre riscos da literatura, relatos espontâneos, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal próxima, e tendo em vista um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera uma relação causal entre a prometazina e as reações adversas a fármacos psiquiátricos e neurológicas, síndrome neuroléptica maligna, Prolongamento do intervalo QT (incluindo Torsade de pointes), trombocitopenia (para os medicamentos que ainda não listam um termo mais amplo, como discrasias sanguíneas), e o potencial para lesões nos tecidos associadas à administração intravenosa é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que as informações do produto para administração sistémica (formulações orais e fórmulas parentéricas) contendo prometazina devem ser alteradas em conformidade.

Depois de analisar a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos para a recomendação.

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

Com base nas conclusões científicas para a prometazina, o CMDh é da opinião de que o equilíbrio benefício-risco do medicamento(s) contendo prometazina não sofreu alterações às informações do medicamento propostas.

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(s) de introdução no mercado sejam variados.

Anexo II

Alterações à informação do produto do(s) medicamento(s) nacionalmente autorizados

Alterações a incluir nas secções relevantes das Informações do Produto (novo texto sublinhado e a negrito, texto eliminado ~~rasurado~~)

Formulações orais:

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.4

Deve ser adicionado um aviso da seguinte forma:

Intervalo QT

Uma vez que as fenotiazinas podem prolongar o intervalo QT, recomenda-se precaução em doentes tratados com bradicardia pronunciada, doença cardiovascular, com uma forma hereditária de prolongamento do intervalo QT e utilização concomitante com outros produtos que conduzam ao prolongamento do intervalo QT.

- Secção 4.5

É necessário especial cuidado quando a prometazina é utilizada concomitantemente com outros produtos que levam ao prolongamento do intervalo QT, incluindo medicamentos como antipsicóticos, ou seja, algumas fenotiazinas (clorpromazina, levomepromazina), benzamidas (sulpirida, amisulprida, tiaprida), pimozida, haloperidol, droperidol, citalopram, halofantrina, metadona, pentamidina e moxifloxacina.

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas sob os distúrbios cardíacos SOC com uma frequência "desconhecida":

Prolongamento QT, Torsade de pointes

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas sob os distúrbios do sistema nervoso SOC com uma frequência "desconhecida":

síndrome neuroléptica maligna, hiperatividade psicomotora

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas ao SOC Distúrbios psiquiátricos com uma frequência "desconhecida":

alucinações, agressão

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas ao SOC Distúrbios do sangue e do sistema linfático com uma frequência "desconhecida":

trombocitopenia

- Secção 4.9

As recomendações para sinais e sintomas de sobredosagem devem ser alteradas da seguinte forma:

Intervalo QT prolongado e casos de arritmias graves com desfecho fatal têm sido descritos na superdosagem de fenotiazinas.

Folheto informativo

- Secção 2

Advertências e precauções de utilização

Consulte o seu médico de enfermagem antes de tomar o medicamento:

Tiver quaisquer problemas cardíacos graves

Tiver qualquer historial pessoal ou familiar de doença cardíaca

Tiver um batimento cardíaco irregular

Outros medicamentos e [...]]

Informe também o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar algum dos seguintes:

medicamentos que podem afetar o seu ritmo cardíaco

- Secção 4

Frequência “desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)”:

Atividade elétrica anormal do coração que afeta o seu ritmo, incluindo perturbação do ritmo potencialmente fatal

Uma reação grave com febre, músculos rígidos, alteração da pressão arterial e coma (síndrome neuroléptica maligna)

Níveis baixos de plaquetas no sangue (que podem levar a hemorragia e hematomas)

Inquietação

Alucinações

Agressão

Formulações parentéricas:

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionado um aviso da seguinte forma:

Lesão tecidual, incluindo gangrena

A injeção intravenosa deve ser realizada com extremo cuidado para evitar extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, o que pode levar a necrose e gangrena periférica. Se um doente se queixar de dor durante a injeção intravenosa, pare imediatamente a injeção, uma vez que isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida. A injeção intramuscular também deve ser realizada cuidadosamente para evitar a injeção subcutânea inadvertida, que pode levar a necrose local.

Intervalo QT

Uma vez que as fenotiazinas podem prolongar o intervalo QT, recomenda-se precaução no tratamento de doentes com bradicardia pronunciada, doença cardiovascular, com uma forma hereditária de prolongamento do intervalo QT e utilização concomitante com outros produtos que conduzam ao prolongamento do intervalo QT.

- Secção 4.5

É necessário especial cuidado quando a prometazina é utilizada concomitantemente com outros produtos que levam ao prolongamento do intervalo QT, incluindo medicamentos como antipsicóticos, ou seja, algumas fenotiazinas (clorpromazina, levomepromazina), benzamidas (sulpirida, amisulprida, tiaprida), pimozida, haloperidol, droperidol, citalopram, halofantrina, metadona, pentamidina e moxifloxacina.

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas sob os distúrbios cardíacos SOC com uma frequência "desconhecida":

Prolongamento QT, Torsade de pointes

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas ao SOC Distúrbios psiquiátricos com uma frequência "desconhecida":

alucinações, agressão

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas sob os distúrbios do sistema nervoso SOC com uma frequência "desconhecida":

síndrome neuroléptica maligna, hiperatividade psicomotora

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas ao SOC Distúrbios do sangue e do sistema linfático com uma frequência "desconhecida":

trombocitopenia

- Secção 4.9

As recomendações para sinais e sintomas de sobredosagem devem ser alteradas da seguinte forma:

Intervalo QT prolongado e casos de arritmias graves com desfecho fatal têm sido descritos na superdosagem de fenotiazinas.

Folheto informativo

- Secção 2

Advertências e precauções de utilização

Consulte o seu médico de enfermagem antes de tomar o medicamento:

Tiver quaisquer problemas cardíacos graves

Tiver qualquer historial pessoal ou familiar de doença cardíaca

Tiver um batimento cardíaco irregular

Outros medicamentos e [...]

Informe também o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar algum dos seguintes:

medicamentos que podem afetar o seu ritmo cardíaco

- Secção 3

Ter o medicamento

Se sentir ardor ou dor durante ou logo após a aplicação, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

- Secção 4

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Atividade elétrica anormal do coração que afeta o seu ritmo, incluindo perturbação do ritmo potencialmente fatal

Uma reação grave com febre, músculos rígidos, alteração da pressão arterial e coma (síndrome neuroléptica maligna)

Níveis baixos de plaquetas no sangue (que podem levar a hemorragia e hematomas)

Inquietação

Alucinações

Agressão

Anexo III

Cronograma para a implementação deste cargo

Cronograma para a implementação deste cargo

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos ao cargo:	27 de janeiro de 2025
Execução do cargo pelos Estados-Membros (submissão da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 de março de 2025