

## **Anexo I**

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

## **Conclusões científicas**

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

Considerando os dados disponíveis sobre reações medicamentosas com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e choque anafilático a partir dos relatórios espontâneos e da literatura, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita, um teste de despistagem e/ou uma nova despistagem positivos, o PRAC considera que uma relação causal entre o racecadotril e as reações medicamentosas com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e o racecadotril e o choque anafilático é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação sobre o medicamento, dos medicamentos que contêm racecadotril, deve ser alterada em conformidade.

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

## **Motivos para a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas sobre o racecadotril, o CMDh é de parecer que a relação risco-benefício do(s) medicamento(s) com racecadotril se mantém inalterada, com as alterações propostas à informação sobre o medicamento

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

## **Anexo II**

**Alterações à informação sobre o produto do(s) medicamento(s) autorizado(s) a nível nacional**

**Alterações a incluir nas secções pertinentes da Informação sobre o Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito)**

#### **Resumo das características do medicamento**

- Secção 4.4

Deve ser acrescentada uma advertência com o seguinte teor:

#### **Reações adversas cutâneas graves (SCARs):**

**Foram notificadas reações adversas cutâneas graves (SCAR), incluindo reações medicamentosas com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), que podem ser fatais ou colocar a vida em risco, em associação com o tratamento com racecadotril. Os doentes devem ser informados dos sinais e sintomas e monitorizados de perto quanto a reações cutâneas. Se surgirem sinais e sintomas sugestivos de DRESS, o racecadotril deve ser imediatamente retirado e deve ser considerado um tratamento alternativo. Se o doente tiver desenvolvido DRESS com a utilização de racecadotril, o tratamento com racecadotril não deve ser reiniciado nestes doentes em momento algum.**

- Secção 4.8

Resumo do perfil de segurança:

**Foram notificadas reações adversas cutâneas graves (SCAR), incluindo reações medicamentosas com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), associadas ao tratamento com racecadotril (ver secção 4.4).**

Quadro de Reações Adversas

(.....)

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser acrescentada(s) na rubrica SOC Afeções da pele e do tecido subcutâneo com frequência desconhecida:

- **Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)**

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser adicionada(s) à categoria SOC Doenças do sistema imunitário com frequência desconhecida:

- **Choque anafilático**

#### **Folheto informativo**

- Secção 2 - O que precisa de saber antes de utilizar racecadotril

#### **NÃO TOMAR racecadotril:**

- **Se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca depois de tomar racecadotril**

#### **Avisos e precauções - Tome especial cuidado com o racecadotril:**

**Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo reações medicamentosas com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), associadas ao tratamento com racecadotril. Pare de tomar racecadotril e consulte imediatamente um médico se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.**

- Secção 4 - Efeitos secundários possíveis

**Pare de tomar racecadotril e procure ajuda médica imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:**

- **Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome DRESS)**
- **Dificuldade respiratória, inchaço, tonturas, batimentos cardíacos acelerados, suores e sensação de perda de consciência, que são sintomas de uma reação alérgica súbita e grave**

**Anexo III**

**Calendário de execução da presente posição**

### **Calendário de execução da presente posição**

Adoção da posição da CMDh:	14 de dezembro de 2023
Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos da posição:	01 de fevereiro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da autorização de introdução no mercado):	28 de março de 2024