

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 vinorelbina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados disponíveis sobre os riscos de embolia pulmonar, síndrome de encefalopatia posterior reversível e hiperpigmentação cutânea (hiperpigmentação supravenosa serpentiforme) dos ensaios clínicos, na bibliografia, nas notificações espontâneas (incluindo alguns casos com uma relação temporal estreita) e numa reação positiva após a reexposição, o PRAC considera haver pelo menos uma possibilidade razoável de existir uma relação causal entre vinorelbina e embolia pulmonar, síndrome de encefalopatia posterior reversível e hiperpigmentação cutânea (hiperpigmentação supravenosa serpentiforme). O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contém vinorelbina deve ser alterada em conformidade.

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 a vinorelbina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém vinorelbina 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 contém vinorelbina 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 do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Ambas as formas de vinorelbina (iv, oral):

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada à classe de sistemas de órgãos Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino com uma frequência desconhecida:

Embolia pulmonar

Folheto Informativo

Secção 4:

Enquanto estiver a receber (nome do medicamento), contacte o seu médico imediatamente se desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas

.....

dor torácica, falta de ar e desmaio, os quais podem ser sintomas de um coágulo num vaso sanguíneo nos pulmões (embolia pulmonar)

Ambas as formas de vinorelbina (iv, oral):

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas à classe de sistemas de órgãos Doenças do sistema nervoso com uma frequência desconhecida:

Síndrome de encefalopatia posterior reversível

Folheto Informativo

Secção 4:

Enquanto estiver a receber (nome do medicamento), contacte o seu médico imediatamente se desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas

....

dores de cabeça, alteração do estado mental que pode conduzir a confusão mental e coma, convulsões, visão turva e tensão arterial alta, os quais podem ser sinais de um problema neurológico, tal como a síndrome de encefalopatia posterior reversível

Forma IV de vinorelbina:

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas à classe de sistemas de órgãos Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos com uma frequência desconhecida:

Hiperpigmentação cutânea (hiperpigmentação supravenosa serpentina)

Folheto Informativo

Secção 4:

Desconhecida:

Escurecimento da pele que acompanha o trajeto das veias

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 15 de dezembro
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	29 de janeiro de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30 de março de 2023