

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru adenzină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind arteriospasmul coronarian, care poate duce la infarct miocardic din literatură de specialitate, rapoarte spontane, PRAC consideră că o relație cauzală între adenzină și arteriospasmul coronarian, care poate duce la infarct miocardic, este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la produs referitoare la produsele care conțin adenzină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru adenzină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin adenzină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin adenzină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în cadrul tulburărilor cardiace ale SOC cu o frecvență necunoscută:

Arteriospasm coronarian, care poate duce la infarct miocardic.

Prospect

- Punctul 4 Reacții adverse posibile, cu frecvență necunoscută:

Spasm al arterei de la nivelul inimii, care poate duce la un atac de cord.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh 26.04.2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	09.06.2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	09.08.2023