

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 alopurinol, concluziile științifice sunt următoarele:

Conform revizuirii datelor prezentată în această evaluare unică a RPAS, acoperind perioada de la 1 ianuarie 2017 la 31 decembrie 2017, precum și datelor cumulative începând de la data inițială pentru Europa, PRAC consideră că informațiile aferente medicamentelor conținând substanța activă alopurinol trebuie să fie actualizate după cum urmează: actualizare a punctului 4.8 al RCP pentru a adăuga angioedemul și reacția anafilactică cu o frecvență foarte rară. Prospectul este actualizat corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru alopurinol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin alopurinol 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 alopurinol 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

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la categoria ASO Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat, cu o frecvență foarte rară:

Angioedem

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la categoria ASO Tulburări ale sistemului imunitar, cu o frecvență foarte rară:

Reacție anafilactică

Prospect

- Punctul 4

Posibile reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

Reacție alergică severă, care cauzează umflarea feței și a gâtului

Posibile reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

Reacție alergică severă, care poate pune în pericol viața

ANEXA III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	3 noiembrie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către Statele Membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	2 ianuarie 2018