

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:

Având în vedere datele disponibile din literatură cu privire la faptul că alopurinolul trebuie introdus în doze mici, de ex. 100 mg / zi, pentru a reduce riscul de reacții adverse, PRAC a concluzionat că informațiile produsului pentru produsele care conțin alopurinol ar trebui modificate în consecință, dacă informații similare nu sunt deja incluse în informațiile produsului.

Având în vedere datele disponibile privind meningita aseptică, astfel cum reies din literatura de specialitate și din rapoartele spontane, care includ o relație temporală strânsă cu remiterea reacțiilor adverse la întreruperea administrării (positive de-challenge) și/sau reapariția acestora la reexpunere (positive re-challenge), PRAC consideră cel puțin probabilă o relație de cauzalitate între alopurinol și meningita aseptică. PRAC a concluzionat că informațiile despre produsele care conțin alopurinol ar trebui modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile privind diareea, din informațiile produsului deja existente aferente unor produse furnizate în această procedură și un număr substanțial de rapoarte spontane, PRAC consideră cel puțin probabilă o relație de cauzalitate între formulările orale de alopurinol și diaree. PRAC a concluzionat că informațiile produsului pentru produsele care conțin formulări orale de alopurinol ar trebui modificate în consecință.

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

- Secțiunea 4.2

Alopurinolul trebuie introdus în doze mici, de ex. 100 mg / zi, pentru a reduce riscul de reacții adverse iar doza poate fi crescută numai dacă valoarea serică a uraților nu este satisfăcătoare. În cazul în care funcția renală este deficitară, trebuie luate precauții suplimentare.

- Secțiunea 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la tulburările sistemului nervos cu o frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Meningita aseptică

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la tulburările gastro-intestinale cu o frecvență mai puțin frecventă:

Diaree

Prospect

- Secțiunea 3

De obicei, medicul dumneavoastră va începe cu o doză mică de alopurinol (de ex. 100 mg / zi), pentru a reduce riscul de reacții adverse posibile. Doza dumneavoastră va fi crescută dacă este necesar.

- Secțiunea 4

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată cu o frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

Meningita aseptică (inflamație a membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării): simptomele includ rigiditate a gâtului, durere de cap, greață, febră sau tulburarea stării de conștiență. Solicitați imediat asistență medicală dacă oricare dintre acestea apar.

[...]

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată cu frecvență mai puțin frecventă:

Diaree

[...]

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 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	31.10.2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30.12.2021