

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 fluorodopa (18F), concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza cazurilor spontane identificate în timpul perioadei de raportare și pe baza faptului că senzația de arsură este deja inclusă drept un risc important identificat pentru unul dintre medicamentele care conțin fluorodopa (18F), PRAC a considerat ca fiind probabilă o relație cauzală între reacția adversă la medicament „senzație de arsură” și injectarea medicamentelor care conțin fluorodopa (18F) asociată cu pH-ul acestor medicamente (pH: 4,0-5,5). Prin urmare, informațiile referitoare la medicamentele care conțin Fluorodopa trebuie actualizate 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 fluorodopa (18F), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin fluorodopa (18F) 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 sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin fluorodopa (18F), CMDh recomandă ca statele membre implicate și aplicanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție 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 îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în ASO la „Tulburări ale sistemului nervos” cu frecvență „necunoscută”:

Senzație de arsură

Prospect

- Punctul 4

Senzație de arsură, cu frecvență „necunoscută”.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din noiembrie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29 decembrie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 februarie 2019