

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 privind siguranța (RPAS) pentru oxitocină, concluziile științifice sunt următoarele:

O analiză a 9 publicații în timpul perioadei de raportare, care a evaluat relația de cauzalitate dintre oxitocină și anafilaxie, indică faptul că sensibilizarea alergică la alergenii din latex constituie un factor de risc semnificativ pentru declanșarea unor reacții sistemice severe după perfuzia cu oxitocină și că este necesară o atenție specială pentru gestionarea femeilor aflate în travaliu, care suferă de alergii la latex.

Prin urmare, ținând cont de gravitatea anafilaxiei și datele prezentate în RPAS revizuit pentru oxitocină, PRAC a considerat că modificările secțiunii 4.4 privind informațiile referitoare la medicamentele care conțin oxitocină sunt garantate. Prospectul este actualizat în mod corespunzător.

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 oxitocină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin oxitocină 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 oxitocină 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 îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.4

Anafilaxia la femeile cu alergii la latex

S-au raportat cazuri de anafilaxie după administrarea de oxitocină la femeile cu alergii cunoscute la latex. Din cauza omologiei structurale existente între oxitocină și latex, alergiile/intoleranțele la latex poate fi un factor de risc favorizant important pentru anafilaxie după administrarea de oxitocină.

Prospectul

Secțiunea 2

Avertismente și precauții

Alergia la latex

Substanța activă din <denumire medicament> poate cauza o reacție alergică severă (anafilaxie) la pacientele cu alergii la latex. Adresați-vă medicului dvs. în cazul în care știți că suferiți de alergii la latex.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Martie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	5 mai 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	4 iulie 2018