

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea termenilor Autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Luând în considerare Raportul PRAC privind RPAS pentru paracetamol (administrare iv) concluziile științifice sunt următoarele:

Supradozare cu Paracetamol în timpul sarcinii

Rapoartele de caz și o revizuire sistematică a literaturii în timpul perioadei de raportare au subliniat o potențială afectare fetală în cazul supradozajului mamei cu acetaminofen. Pe baza unei revizuri sistematice a literaturii de specialitate au fost identificate un număr semnificativ de cazuri de supradozaj acut matern cu acetaminofen sau paracetamol cu o rată de 4% afectare fetală incluzând anomalii fetale care au condus la întreruperea sarcinii, cazuri de nerespectare a statusului fetal până la naștere prematură sau deces fetal. Următoarea frază "Datele prospective referitoare la sarcinile expuse la supradozaj nu au indicat o creștere a riscului de apariție a malformațiilor." ar trebui eliminată din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru medicamentele cu administrare iv ce conțin paracetamol deoarece acest mesaj asigurător nu atenționează profesioniștii din domeniul sănătății să fie conștienți de potențiala afectare fetală în cazul supradozajului matern.

Mai mult decât atât această declarație nu este susținută de suficiente dovezi științifice.

CMDh este de accord cu concluziile științifice ale PRAC.

Motive pentru modificarea termenilor Autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice CMDh este de părere că raportul risc-beneficiu al medicamentelor ce conțin paracetamol (cu administrare iv) nu se modifică sub rezerva modificărilor propuse la informațiile despre produs.

CMDh ajunge la poziția conform căreia Autorizațiile de punere pe piață din domeniul de aplicare a acestei evaluări unice a RPAS ar trebui să fie modificată. În măsura în care medicamentele suplimentare care conțin paracetamol (cu administrare iv) sunt în prezent autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri viitoare de autorizare în UE, CMDh recomandă ca statele membre în cauză și deținătorii de APP să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

Amendamente la informațiile despre produs autorizate prin procedură națională

Amendamente ce trebuie incluse în secțiile relevante ale Informațiilor despre Produs(noul text **subliniat si îngrosat**, text eliminat)

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

- Secția 4.6

~~Datele prospective referitoare la sarcinile expuse la supradozaj nu au indicat o creștere a riscului de apariție a malformațiilor.~~

Anexa III

Calendar pentru implementarea acestei pozitii

Calendar pentru implementarea acestei poziții

Adoptare poziție CMDh :	Decembrie 2018 CMDh meeting
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către Autoritățile Nationale Competente	26 Ianuarie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către Statele Membre (depunerea variației de către Deținătorii Autorizațiilor de punere piață):	27 Martie 2019