

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 tiopental, concluziile științifice sunt următoarele:

În acest RPAS, o serie de reacții adverse grave raportate în asociere cu tiopental sunt compatibile cu potențiale evenimente de anafilaxie: reacție anafilactică (n=4), șoc anafilactic (n=16), reacție anafilactică (n=3), șoc anafilactoid (n=1), erupții pe piele (n=8), eritem (n=9), bronhospasm (n=16), colaps circulator (n=4), șoc (n=2). Mai mult, în acest interval, în EudraVigilance au fost raportate 148 de cazuri de anafilaxie în asociere cu tiopental. Evaluarea cauzalității a fost exclusă în toate cazurile datorită informațiilor limitate și confuziilor create de medicația asociată. Cu toate acestea, anterior au fost publicate rapoarte de caz în care legătura cauzală dintre anafilaxie și administrarea tiopentalului a fost stabilită prin teste alergologice (și anume teste percutanate, teste intradermice, test de coprecipitare, test de transfer pasiv, teste de degranulare a bazofilelor umane și test de eliminare a histaminei din leucocite). Având în vedere totalitatea datelor, opinia PRAC este că există suficiente dovezi pentru a demonstra o asociere cauzală și, prin urmare, reacția anafilactică trebuie adăugată la informațiile referitoare la medicament cu frecvență necunoscută.

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS-urile evaluate, PRAC a considerat că se justifică modificările aduse informațiilor referitoare la medicamentele care conțin tiopental.

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 tiopental, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin tiopental 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 tiopental sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

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 ~~țăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în cadrul Clasificării pe aparate, sisteme și organe (ASO) „Tulburări ale sistemului imunitar” cu frecvență necunoscută: **Reactii anafilactice**

Prospect

- Secțiunea 4

(următorul text trebuie introdus la începutul punctului 4)

Contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele simptome – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Respirație dificilă, respirație suierătoare, erupții pe piele, mâncărimi, urticarie și amețeli. Acesta ar putea fi un semn de reacție alergică severă (frecvența nu este cunoscută și nu poate fi estimată din datele disponibile).

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 2016
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 ianuarie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29 martie 2017