

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos para o pedido de alteração aos termos das Autorizações de Introdução no Mercado

Conclusões científicas

Tendo em consideração o Relatório de Avaliação PRAC sobre os RPS para o ácido 5-aminolevulínico, as conclusões científicas do CHMP são as seguintes:

É necessária a actualização das secções 4.3 e 4.4 para adicionar uma contra-indicação das fotodermatoses conhecidas de diversas patologias e frequências. Além disso, deve adicionar-se uma advertência para salientar que o sucesso e a avaliação do tratamento podem ficar comprometidos se a área tratada for afectada pela presença de doenças cutâneas. Deve ainda adicionar-se uma advertência relativa à utilização concomitante de medicamentos com potencial fototóxico ou foto-alérgico conhecido que possam aumentar a reacção fototóxica à terapêutica fotodinâmica.

Fundamentos da recomendação do pedido de alteração aos termos da Autorização de Introdução no Mercado

Com base nas conclusões científicas para o ácido 5-aminolevulínico, o parecer do CHMP é o de que o equilíbrio de benefício-risco dos medicamentos que contêm a substância activa ácido 5-aminolevulínico é favorável, sujeito às alterações propostas nas informações sobre o medicamento.

O CHMP recomenda que os termos da Autorização de Introdução no Mercado devem ser alterados.

Anexo II

Alterações às informações sobre o medicamento dos medicamentos autorizados a nível nacional

Alterações a ser incluídas nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento

• Secção 4.3 Contra-indicações

Deve adicionar-se a seguinte contra-indicação:

"Fotodermatoses conhecidas, de patologia e frequência variáveis, por ex., perturbações metabólicas como a aminoacidúria, perturbações idiopáticas ou imunológicas como a erupção polimórfica à luz, perturbações genéticas como xeroderma pigmentoso e doenças precipitadas ou agravadas pela exposição à luz solar, como lúpus eritematoso ou pénfigo eritematoso."

• Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Deve adicionar-se a seguinte advertência:

"O sucesso e avaliação do tratamento podem ficar comprometidos caso a área tratada esteja afectada pela presença de doenças cutâneas (inflamação cutânea, infecção localizada, psoríase, eczema e cancro de pele benignos ou malignos), bem como de tatuagens. Não existe experiência com estas situações.

A utilização concomitante de medicamentos com potencial fototóxico ou foto-alérgico, como o hipericão, griseofulvina, diuréticos do tipo tiazida, sulfonilureias, fenotiazinas, sulfonamidas, quinolonas e tetraciclina podem aumentar a reacção fototóxica à terapêutica fotodinâmica. Deve evitar-se a utilização concomitante com outros medicamentos de aplicação tópica."

Alterações a ser incluídas nas secções relevantes do Folheto Informativo

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR ALACARE

Não utilize Alacare:

- se tem outras doenças de pele causadas ou agravadas pela exposição à luz

O sucesso e avaliação do tratamento podem ficar comprometidos se a área de pele tratada estiver também afectada por:

- inflamação, infecção, psoríase ou cancro
- tatuagens

Outros medicamentos e Alacare

Informe o seu médico se utilizar medicamentos que aumentem as reacções alérgicas ou outras reacções nocivas após a exposição à luz, como por exemplo

- hipericão ou respectivas preparações: medicamentos para tratar a depressão
- griseofulvina: um medicamento para tratar infecções fúngicas
- medicamentos para aumentar a eliminação de água pelos rins com nomes de substâncias activas que terminem sobretudo em "tiazida" ou "tizida"
- certos medicamentos para tratar a diabetes, como por exemplo glibenclamida, glimepirida
- medicamentos para tratar perturbações mentais, náuseas ou vômitos, com nomes de substâncias activas que terminem sobretudo em "azina"
- medicamentos para tratar infecções bacterianas com nomes de substâncias activas que comecem com "sulfa" ou que terminem em "oxacina" ou "ciclina"