

**Anexo I**  
**Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos das**  
**autorizações de introdução no mercado**

### **Conclusões científicas**

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

Na sequência de uma comunicação de segurança emitida pela FDA a 20 de Junho de 2014, foi realizada uma pesquisa do EudraVigilance em 03 de julho de 2014, com os termos PT "intoxicação por álcool" e "sensação de embriaguez" e obtidos cinco casos graves dos quais 2 casos com Taxotere e 3 com docetaxel (não está disponível nenhuma informação sobre o nome do produto). Na UE, as informações do produto dos medicamentos contendo docetaxel autorizados através do procedimento centralizado já prevêm que estes produtos contêm álcool e inclui advertências relevantes na secção 4.4 do RCM sobre o possível risco de intoxicação em doentes com alcoolismo, em mulheres grávidas ou lactantes, em crianças e grupos de alto risco, tais como doentes com doença hepática ou epilepsia, aqueles que conduzem ou utilizam máquinas e aqueles que tomam medicamentos que podem interagir com o álcool.

Portanto, de acordo com os dados disponíveis sobre o risco potencial de intoxicação alcoólica, o PRAC considerou que eram justificadas as alterações às informações do produto. O CHMP concorda com as conclusões científicas feitas pelo PRAC.

### **Motivos recomendando a alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado**

Com base nas conclusões científicas para o docetaxel o CHMP é da opinião de que a relação benefício-risco dos medicamentos contendo docetaxel e álcool na sua formulação é favorável, sujeita às alterações propostas para as informações do produto.

O CHMP recomenda que os termos das autorizações de introdução no mercado devem ser variadas.

## **Annex II**

**Alterações à informação do produto dos medicamentos autorizados a nível nacional**

## **Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento**

### **• secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

*[O texto abaixo deve ser adicionado ou substituído conforme o caso]*

Prejudicial para aqueles que sofrem de alcoolismo.

Para ser tido em consideração em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de alto risco tais como doentes com doença hepática ou epilepsia.

A quantidade de álcool neste medicamento pode alterar o efeito de outros medicamentos.

A quantidade de álcool neste medicamento pode prejudicar a capacidade do doente de conduzir ou utilizar máquinas.

## **Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do Folheto Informativo**

### **• Seção 2 O que você precisa saber antes de utilizar Docetaxel**

*[O texto abaixo deve ser adicionado ou substituído conforme o caso]*

#### ***Advertências e Precauções***

Docetaxel contém álcool. Fale com seu médico se sofre de dependência de álcool ou insuficiência hepática. Ver também a secção "Docetaxel contém etanol (álcool)" abaixo.

*[O texto abaixo deve ser adicionado ou substituído conforme o caso]*

#### ***Condução de veículos e utilização de máquinas***

Não foram realizados estudos dos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### ***Docetaxel contém etanol (álcool)***

Este medicamento contém 50% vol de etanol (álcool), ou seja, até 0,395 g (0,5 ml) por frasco para injectável, equivalente a 10 ml de cerveja ou 4 ml de vinho por frasco para injectável.

Prejudicial para aqueles que sofrem de alcoolismo.

Para ser tido em conta se estiver grávida ou se estiver a amamentar, em crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com doença hepática ou epilepsia.

A quantidade de álcool neste medicamento pode alterar o efeito de outros medicamentos.

A quantidade de álcool neste medicamento pode diminuir a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.