

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif au(x) PSUR concernant le propofol, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Le syndrome de perfusion du propofol (PRIS) est un effet indésirable rare mais potentiellement mortel du propofol qui est signalé dans les informations sur le produit du propofol et dans la littérature scientifique mais qui est probablement sous-diagnostiqué dans la pratique clinique.

Sur la base des articles publiés dans la littérature et des cas signalés, notamment deux cas pertinents où l'issue a été fatale chez des patients présentant des facteurs de risque connus de PRIS, le PRAC considère que les informations sur le produit des médicaments contenant du propofol doivent être mises à jour.

Les informations sur le PRIS figurant à la rubrique 4.4 du résumé des caractéristiques du produit de tous les médicaments contenant du propofol devraient être mises à jour afin de recommander l'arrêt immédiat de la perfusion de propofol et le passage à un autre sédatif dès l'apparition des premiers signes évocateurs du PRIS (et pas seulement diminuer la dose comme mentionné actuellement).

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

## **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au propofol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du propofol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du propofol sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/les titulaires d'autorisation de mise sur le marché tiennent compte de la position du CMDh.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est  ~~barré~~)

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

- Rubrique 4.4

Les prescripteurs doivent être attentifs à ces évènements indésirables chez les patients ayant les facteurs de risque décrits ci-dessus et  ~~aussitôt envisager la diminution ou l'interruption~~ doivent **arrêter immédiatement l'utilisation** du propofol de la dose dès l'apparition des signes décrits précédemment.

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

## Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de juillet 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	8 septembre 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	7 novembre 2018