

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 aux PSUR concernant la roxithromycine les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au cours d'une revue des cas de troubles oculaires effectuée par le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché, plusieurs cas ont mis en évidence une chronologie compatible avec l'utilisation de la roxithromycine ; des déchallenge positifs ont été également observés.

Considérant que les effets indésirables oculaires sont connus pour les autres macrolides (azithromycine, érythromycine), le PRAC considère que les troubles visuels et la vision floue doivent être intégrés comme effets indésirables à la rubrique 4.8 du RCP avec une fréquence « indéterminée » ainsi qu'à la section 4 correspondante de la notice.

Considérant l'impact de ces effets indésirables visuels sur l'aptitude à conduire des véhicules, le PRAC considère également qu'une mise à jour de la rubrique 4.7 du RCP et de la section correspondante de la notice est nécessaire.

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 à roxithromycine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la roxithromycine 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 modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant la roxithromycine 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 la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

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 4.7:

(...) des troubles visuels et une vision floue peuvent avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines (voir rubrique 4.8).

- Rubrique 4.8:

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «**Affections oculaires**» avec une fréquence indéterminée: **Troubles visuels, Vision floue**

Notice

- Section 2

Conduite de véhicules et utilisation de machines

(...) des troubles visuels et une vision floue peuvent avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

- Section 4

Les éventuels effets indésirables suivants doivent être ajoutés à la rubrique 4, avec une fréquence "indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)": **Troubles visuels, problèmes de vue (vision floue)**

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 Septembre 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	28/10/2017
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):	27/12/2017