

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 l'adénosine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur les artériospasmes coronaires pouvant entraîner un infarctus du myocarde, issues de la littérature et des notifications spontanées, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre l'adénosine et les artériospasmes coronaires pouvant entraîner un infarctus du myocarde est au moins raisonnablement possible. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de l'adénosine doivent être modifiées en conséquence.

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 l'adénosine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'adénosine 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 de l'adénosine 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 Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM 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 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de systèmes d'organes Affections cardiaques, avec une fréquence indéterminée :

Artériospasme coronaire pouvant entraîner un infarctus du myocarde.

Notice

- Rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?, avec une fréquence indéterminée :

Spasme des artères du cœur pouvant entraîner une crise cardiaque.

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 26 avril 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	09/06/2023
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) :	09/08/2023