

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'allopurinol, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

D'après l'examen des données présentées dans ce PSUSA, couvrant la période du 1^{er} janvier 2017 au 31 décembre 2017, ainsi que des données cumulées depuis la date de naissance européenne, le PRAC considère que les informations sur le produit des médicaments contenant la substance active allopurinol doivent être mises à jour de la façon suivante : mise à jour de la section 4.8 du RCP avec l'ajout de l'angio-œdème et de la réaction anaphylactique avec une fréquence très rare. La notice est actualisée 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'allopurinol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'allopurinol 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'allopurinol 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 sous la CSO Affections de la peau et du tissu sous-cutané avec une fréquence très rare :

Angio-œdème

L'effet indésirable suivant doit être ajouté sous la CSO Affections du système immunitaire avec une fréquence très rare :

Réaction anaphylactique

Notice

- Rubrique 4

Effets indésirables très rares potentiels (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage ou de la gorge

Effets indésirables très rares potentiels (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Réaction allergique grave pouvant engager le pronostic vital

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 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	3 novembre 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) :	2 janvier 2019