

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 céfopérazone, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur la coagulopathie et l'hémorragie provenant d'un ou plusieurs essais cliniques, de la littérature, de rapports spontanés et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, l'État membre chef de file du PRAC considère qu'un lien de causalité entre la céfopérazone et l'hématurie constitue au moins une possibilité raisonnable. L'État membre chef de file du PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de la céfopérazone devaient 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 la céfopérazone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la céfopérazone 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 la céfopérazone 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/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

Le ou les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la CSO Affections du rein et des voies urinaires à une fréquence indéterminée :

Hématurie

Notice

- Rubrique 4.

Sang dans les urines (hématurie)

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 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	31 octobre 2021
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):	30 décembre 2021