

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 cétirizine/pseudoéphédrine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base de cas rapportés dans la littérature concernant la cétirizine et la pseudoéphédrine, un lien de causalité a été estimé comme probable entre l'association cétirizine/pseudoéphédrine et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG). Bien qu'il existe des facteurs confondants dans les cas de chocs anaphylactiques associés à la prise de cétirizine/pseudoéphédrine ou que les cas soient insuffisamment documentés, un lien de causalité entre l'association cétirizine/pseudoéphédrine et cet effet ne peut en aucun cas être exclu. Il est d'ailleurs déjà listé pour la cétirizine. Suite à la survenue de cas rapportés depuis la mise sur le marché, un lien de causalité a été établi entre l'association cétirizine/pseudoéphédrine et les événements suivants : dyspnée et troubles oculaires, incluant troubles de l'accommodation, vision floue, mydriase, douleur oculaire, baisse d'acuité visuelle et photophobie. De plus, l'analyse cumulée des cas rapportés, a mis en évidence une relation étroite dans la chronologie d'apparition de dysfonctionnement érectile et la prise de l'association de cétirizine/pseudoéphédrine avec des dechallenges et un rechallenges positifs chez les patients ne présentant pas de facteurs de risque connus. Le PRAC a estimé que la rubrique 4.8 du résumé des caractéristiques des produits contenant l'association cétirizine/pseudoéphédrine devait inclure les effets indésirables suivants: PEAG, choc anaphylactique, dyspnée, troubles oculaires et dysfonctionnement érectile. La notice est mise à jour 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 cétirizine/pseudoéphédrine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'association cétirizine/pseudoéphédrine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations 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 cétirizine/pseudoéphédrine 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 les titulaires d'autorisation de mise sur le marché prennent dûment en considération 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 Effets indésirables

[Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections oculaires» avec une fréquence indéterminée]

Trouble de l'accommodation, vision floue, mydriase, douleur oculaire, baisse de l'acuité visuelle, photophobie

[Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections des organes de reproduction et du sein» avec une fréquence indéterminée]

Dysfonctionnement érectile

[Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales» avec une fréquence indéterminée]

Dyspnée

[Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections de la peau et du tissu sous-cutané» avec une fréquence indéterminée]

Pustulose exanthématique aiguë généralisée

[La formulation de l'effet indésirable soulignée doit être ajoutée au texte suivant]

Affections du système immunitaire: rare: réactions d'hypersensibilité **(y compris choc anaphylactique)**

[...]

Notice

- Rubrique 4 Effets indésirables éventuels

[Il convient d'ajouter les effets indésirables suivants avec une fréquence indéterminée]

- **Réactions cutanées sévères caractérisées par de la fièvre et par l'éruption de nombreuses vésicules superficielles de petite taille apparaissant sur de grandes plaques rouges sur la peau**

- **Difficultés respiratoires (dyspnée)**

- **Trouble de l'accommodation (troubles oculaires), vision floue, dilatation anormale des pupilles, douleur oculaire, baisse de l'acuité visuelle, intolérance anormale à la perception visuelle de la lumière**

- **Dysfonctionnement érectile**

[La formulation de l'effet indésirable soulignée doit être ajoutée au texte suivant]

Effets indésirables rares: [...] réactions d'hypersensibilité **(y compris choc anaphylactique)**

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 mai 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	1 ^{er} juillet 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):	30 août 2017