

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 sur le PSUR concernant le fenspiride, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base de la revue des données cumulatives post-commercialisation issues des reports spontanés, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre les effets indésirables "Dysgueusie", "Céphalée", "Dyspnée" et "Pression artérielle augmentée" et le fenspiride ne peut être exclue et recommande ainsi la mise à jour de la rubrique 4.8 du RCP pour ajouter ces effets indésirables avec une fréquence "Inconnue". La notice patient doit être mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques émises par le PRAC.

Motifs recommandant la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au fenspiride, le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant du fenspiride est inchangé sous réserve des modifications proposées de l'information produit.

Le CMDh conclue que les termes des autorisations de mise sur le marché concernées par ce PSUSA (PSUR single assessment) [évaluation des rapports périodiques de pharmacovigilance par substance active]) doivent être modifiés. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du fenspiride sont enregistrés en UE ou pourront l'être lors de futures procédures dans l'UE, le CMDh recommande que les Etats Membres et demandeur/titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés prennent en considération cette position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations produit du ou des médicaments
autorisés au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées du résumé de l'information 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 le SOC « Affections gastro-intestinales » avec pour fréquence « **inconnue** » : **Dysgeusie**

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans le SOC « Affections du système nerveux » avec pour fréquence « **inconnue** » : **Céphalée**

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans le SOC « Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales » avec pour fréquence « **inconnue** » : **Dyspnée**

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans le SOC « Affections vasculaires » avec pour fréquence « **inconnue** » : **Pression artérielle augmentée**

Notice Patient

- Rubrique 4
 - **Troubles gustatifs**
 - **Maux de tête**
 - **Augmentation de la pression artérielle**
 - **Difficulté à respirer**

Annexe III

Calendrier de l'implémentation de cette position

Calendrier de l'implémentation de cette position

Adoption de la position du CMDh:	Réunion du CMDh du mois de novembre 2018
Transmission aux autorités compétentes nationales les traductions des annexes à la position:	29 décembre 2018
Implementation de la position par les Etats Membres (soumission de la variation par le titulaire de l'AMM):	27 février 2019