

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 fluorodopa (18F), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des cas spontanés identifiés au cours de la période du rapport et du fait que la sensation de brûlure est déjà un risque important identifié pour l'un des produits contenant de la fluorodopa (18F), le PRAC a estimé qu'un lien de causalité entre l'effet indésirable « sensation de brûlure » du médicament et l'injection de médicaments contenant de la fluorodopa (18F) lié au pH de ces produits (pH : 4,0 - 5,5) est probable. Les informations sur le produit de tous les médicaments contenant de la Fluorodopa doivent donc être mises 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 fluorodopa (18F) le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la fluorodopa (18F) 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 modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la fluorodopa (18F) 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 ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'(les) effet(s) indésirable(s) suivant(s) doit(vent) être ajouté(s) dans la SOC (classe de systèmes d'organes) « Affections du système nerveux » à la fréquence « inconnue » :

Sensation de brûlure

Notice

- Rubrique 4

Sensation de brûlure, à la fréquence « inconnue ».

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 novembre
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	29 décembre 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):	27 février 2019