

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'acide folique, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

D'après l'examen des cas pertinents de réaction anaphylactique issus de la base de données d'un TAMM, s'appuyant sur la temporalité, les éventuelles étiologies alternatives et les tests de sensibilité, le PRAC est parvenu à la conclusion qu'il existait des preuves raisonnables d'un lien de causalité entre la réaction anaphylactique et l'utilisation de l'acide folique. Les preuves présentées sont jugées suffisantes pour solliciter une mise à jour des informations relatives au produit pour les médicaments contenant de l'acide folique. Étant donné qu'aucune donnée d'exposition provenant d'essais cliniques n'est disponible, la fréquence doit être définie comme «fréquence indéterminée». 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 l'acide folique, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'acide folique 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 l'acide folique 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 classe de systèmes d'organes (SOC) «Affections du système immunitaire» avec une «**fréquence indéterminée**»:

réaction anaphylactique

Notice

- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

L'effet indésirable suivant doit être ajouté avec une «**fréquence indéterminée**»:

réaction allergique sévère (réaction 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 janvier 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	10 mars 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):	09 mai 2018