

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'ibuprofène/la pseudoéphédrine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Neuropathie optique ischémique

D'après l'examen des données post-commercialisation et de la littérature au sujet de la neuropathie optique ischémique et en tenant compte du fait que l'ischémie pourrait s'expliquer par le mécanisme vasoconstricteur biologique de la pseudoéphédrine et que d'autres effets indésirables ischémiques sont déjà répertoriés pour les produits contenant de la pseudoéphédrine, le PRAC propose d'ajouter la « neuropathie optique ischémique » à la rubrique 4.8 du RCP, à une fréquence « indéterminée » ainsi qu'un avertissement à la rubrique 4.4, les deux mentions se rapportant à l'utilisation de la pseudoéphédrine. La notice doit être 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'ibuprofène/la pseudoéphédrine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'ibuprofène/la 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 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'ibuprofène/la 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 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 4.4

Un avertissement doit être ajouté comme suit :

Neuropathie optique ischémique

Des cas de neuropathie optique ischémique ont été rapportés avec la pseudoéphédrine. La pseudoéphédrine doit être arrêtée en cas de perte soudaine de la vision ou de diminution de l'acuité visuelle, comme dans le cas d'un scotome.

- Rubrique 4.8

Le ou les effets indésirables suivants doivent être ajoutés à la classe de systèmes d'organes (SOC) « Affections oculaires » avec une fréquence « indéterminée » :

- Neuropathie optique ischémique

Notice

- Rubrique 2

Avertissements et précautions

Une réduction du flux sanguin vers votre nerf optique peut se produire avec <nom de fantaisie>. Si vous souffrez d'une perte soudaine de la vision, arrêtez de prendre <nom de fantaisie> et contactez votre médecin ou demandez une assistance médicale immédiatement. Voir rubrique 4.

- Rubrique 4

Fréquence « indéterminée »

Réduction du flux sanguin vers le nerf optique (neuropathie optique ischémique)

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 février / 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	12 avril 2020
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):	11 juin 2020