

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 le lactulose, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur les réactions d'hypersensibilité issues de notifications spontanées, incluant dans certains cas une relation temporelle étroite, un dé-challenge et/ou un rechallenge positifs, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre le lactulose et les réactions d'hypersensibilité, le rash, le prurit et l'urticaire, est raisonnablement possible.

Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des spécialités contenant du lactulose doivent être modifiées 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 au lactulose, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du lactulose 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 modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du lactulose 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 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

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la classe de systèmes d'organes (SOC) « Affections du système immunitaire » avec une fréquence indéterminée :

Réactions d'hypersensibilité

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la classe de systèmes d'organes (SOC) « Affections de la peau et du tissu sous-cutané » avec une fréquence indéterminée :

Rash, prurit, urticaire

Notice

- Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés avec une fréquence indéterminée : leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Réactions allergiques, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire

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 2022 |
| Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes : | 13 mars 2022 |
| 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) : | 12 mai 2022 |