

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 lévocétirizine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base de la revue des cas spontanés de crises oculogyres rapportés depuis la commercialisation, qui ont montré une relation temporelle étroite après l'utilisation de la lévocétirizine et une régression de ces effets suite à l'arrêt ou la diminution de la dose du traitement, le PRAC a considéré qu'une relation de causalité entre l'utilisation de la lévocétirizine et les crises oculogyres est plausible.

Compte tenu également du fait que les crises oculogyres ont déjà été incluses dans les informations sur le produit des médicaments contenant de la cétirizine sous forme racémique, une mise à jour des informations sur le produit de tous les médicaments contenant de la lévocétirizine est considérée comme justifiée.

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 lévocétirizine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la lévocétirizine 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, revus dans le cadre de cette évaluation unique des PSURs, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la lévocétirizine sont actuellement autorisés dans l'UE ou qui 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

- Section 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la rubrique “Affections oculaires” avec une fréquence indéterminée :

Crises oculogyres

Notice

- Section 4

L'effet indésirable suivant doit être ajouté avec la fréquence indéterminée :

Crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux)

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 Mars 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	05/05/2018
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):	04/07/2018