

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 sur le(s) PSUR(s) concernant les combinaisons de macrogol 3350 (usage oral), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur les convulsions provenant de rapports spontanés graves, dans certains cas une relation temporelle étroite, et en tenant compte d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre les combinaisons de macrogol 3350 et les convulsions est établie.

Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du macrogol 3350, utilisées dans les préparations coliques devraient être modifiées en conséquence, notamment en incluant des recommandations pour les professionnels de santé afin de gérer ce risque grave.

De plus, au vu des données disponibles sur la rupture œsophagienne provenant de cas graves issus de la notification spontanée, et de la littérature, avec une relation temporelle étroite, et en tenant compte d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de causalité entre le macrogol 3350 utilisé dans les préparations coliques et le risque de rupture œsophagienne (syndrome de Boerhaave) est établie.

Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du macrogol 3350, utilisées dans les préparations coliques devraient être modifiées en conséquence, notamment pour inclure des recommandations aux professionnels de santé afin de sensibiliser les patients à ce risque grave et aux actions à entreprendre rapidement.

Après examen la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la (des) autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives aux produits contenant du macrogol 3350 (usage oral), le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque du(des) médicament(s) contenant des du macrogol 3350 (usage oral) reste inchangé sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la (des) autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

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

-CONVULSION

- Section 4.4

Un avertissement doit être ajouté comme suit:

Des cas de convulsions associées à l'utilisation de macrogol 3350 avec des électrolytes pour la préparation colique ont été observés chez des patients, avec ou sans antécédents de convulsions. Ces cas étaient principalement associés à des anomalies électrolytiques telles qu'une hyponatrémie sévère (voir section 4.8). Utiliser avec précaution chez les patients ayant des antécédents de convulsions, un risque accru de convulsions ou un risque de déséquilibre électrolytique. En cas de symptômes neurologiques, les déséquilibres hydriques et électrolytiques doivent être corrigés.

- Section 4.8

La réaction indésirable suivante doit être ajoutée sous la catégorie de la classe de système d'organe "Troubles du système nerveux" avec une fréquence inconnue:

Convulsion

- RUPTURE ŒSOPHAGIENNE

- Section 4.4

Des cas de rupture œsophagienne (syndrome de Boerhaave) associés à des vomissements excessifs après la prise (voir section 4.8) de macrogol 3350 avec des électrolytes pour la préparation colique ont été signalés après commercialisation, principalement chez des patients âgés. Conseiller aux patients d'arrêter l'administration et de consulter immédiatement un médecin en cas de vomissements incoercibles suivis de douleurs thoraciques, cervicales et abdominales, de dysphagie, d'hématémèse ou de dyspnée.

- Section 4.8

La réaction indésirable suivante doit être ajoutée sous la catégorie de la classe du système d'organe "Troubles gastro-intestinaux":

Rupture œsophagienne (syndrome de Boerhaave), à fréquence inconnue

Notice

- CONVULSION

- Section 2

Avertissement et précautions

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre <nom du produit> si vous:

- souffrez d'épilepsie ou avez des antécédents de convulsions

- souffrez d'insuffisance cardiaque, de graves problèmes rénaux ou prenez des médicaments pour la pression artérielle

- Section 4

Arrêtez de prendre <nom du produit> et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

Convulsion

- RUPTURE ŒSOPHAGIENNE

- Section 2

Avertissement et précautions

[...]

Si vous avez des vomissements (de sang) suivis de douleurs soudaines à la poitrine, au cou ou à l'abdomen, des difficultés à avaler ou à respirer en prenant <nom du produit>, arrêtez le médicament et contactez rapidement votre médecin.

- Section 4

[...]

Rupture œsophagienne due à des vomissements, fréquence inconnue

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

| | |
|--|-----------------------------------|
| Adoption de la position du CMDh | Réunion du CMDh de septembre 2024 |
| Transmission des traductions des annexes de l'avis aux Autorités Nationales Compétentes | 4 novembre 2024 |
| 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) | 2 janvier 2025 |