

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) sur les rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSUR) concernant l'oxytocine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Neuf publications examinées pendant la période de notification afin d'évaluer le lien de causalité entre l'oxytocine et un choc anaphylactique indiquent qu'une sensibilisation allergique aux allergènes du latex constitue un facteur de risque significatif de déclenchement de réactions systémiques sévères après l'administration d'oxytocine et qu'il convient d'être prudent lors de l'administration de ce produit chez les femmes souffrant d'une allergie au latex.

Par conséquent, compte tenu de la gravité d'un choc anaphylactique et au vu des données présentées dans les PSUR concernant l'oxytocine, le PRAC a considéré que les modifications à apporter à la section 4.4 des informations produit des médicaments contenant de l'oxytocine sont justifiées. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh (Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées) est d'accord avec les conclusions scientifiques émises par le PRAC.

Motifs de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'oxytocine, le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de l'oxytocine demeure inchangé, sous réserve que les modifications proposées soient apportées aux informations produit.

Le CMDh a abouti à la conclusion que les autorisations de mise sur le marché des produits entrant dans le champ d'application de cette évaluation spécifique des PSUR doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'oxytocine sont actuellement autorisés au sein de l'UE ou feront l'objet de futures procédures d'autorisation dans l'UE, le CMDh recommande aux États membres concernés et aux titulaires/demandeurs d'AMM de tenir compte de cette position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations produit du (ou des)
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations produit (le nouveau texte est **souligné et en caractères gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Réaction anaphylactique chez les femmes allergiques au latex

Des cas de réactions anaphylactiques ont été signalés suite à l'administration d'oxytocine chez des femmes présentant une allergie connue au latex. Compte tenu de l'homologie structurelle existante entre l'oxytocine et le latex, une allergie/intolérance au latex peut être un facteur de risque important prédisposant à une réaction anaphylactique suite à l'administration d'oxytocine.

Notice

Rubrique 2

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Allergie au latex

Le principe actif de <nom du produit> est susceptible de causer une réaction allergique grave (réaction anaphylactique) chez les patients présentant une allergie au latex. Prévenez votre médecin si vous êtes allergique au latex.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CMDh :	Réunion du CMDh de mars 2018
Transmission des traductions des annexes de la position aux autorités nationales compétentes :	5 mai 2018
Mise en œuvre de la position par les États membres (soumission de la version modifiée par le titulaire de l'AMM) :	4 juillet 2018