

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 phosphocréatine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur l'urticaire issues de notifications spontanées, comportant dans deux cas une relation temporelle étroite, un dechallenge et/ou un rechallenge positif, le PRAC considère qu'une relation causale entre la phosphocréatine et l'urticaire constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations relatives aux produits contenant de la phosphocréatine doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de 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 à la phosphocréatine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la phosphocréatine demeure 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

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la SOC Affections de la peau et du tissu sous-cutané, avec une fréquence inconnue :

Urticaire

Notice

4. Effets secondaires possibles

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Éruption cutanée avec 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 juillet 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	7 septembre 2025
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) :	6 novembre 2025