

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'/des autorisation(s)
de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le(s) PSUR concernant le racécadotril, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et les chocs anaphylactiques, issues de notifications spontanées et de la littérature, qui comportent, dans certains cas, une relation temporelle étroite, un déchallenge positif et/ou un rechallenge ; le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre le racécadotril et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ainsi qu'entre le racécadotril et les chocs anaphylactiques, constitue à tout le moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant du racécadotril devaient être modifiées en conséquence.

Après avoir examiné la recommandation du PRAC, le CMDh est d'accord avec les conclusions générales et les motifs de la recommandation du PRAC.

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

Sur la base des conclusions scientifiques concernant le racécadotril, le CMDh est d'avis que le rapport bénéfice/risque du/des médicament(s) contenant du racécadotril est inchangé, sous réserve des modifications proposées concernant les informations sur le produit

Le CMDh recommande de modifier les termes de l'/les autorisation(s) de mise sur le marché.

Annexe II

Modifications des informations sur le(s) médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à inclure dans les rubriques pertinentes des informations sur le produit
(nouveau texte **souligné et en caractères gras**)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.4

Il convient d'ajouter un avertissement comme suit :

Réactions cutanées indésirables graves (SCAR) :

Des réactions cutanées indésirables graves (SCAR), notamment des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) pouvant mettre en jeu le pronostic vital ou être fatales, ont été rapportées avec le traitement par racécadotril. Il faut indiquer aux patients quels sont les signes et symptômes et exercer une surveillance étroite pour déceler d'éventuelles réactions cutanées. En cas d'apparition de signes et de symptômes évocateurs d'un DRESS, il faut immédiatement arrêter le racécadotril et envisager un traitement alternatif. Si un DRESS apparaît chez un(e) patient(e) lors de l'administration de racécadotril, il ne faut en aucun cas reprendre le traitement par racécadotril chez ce/cette patient(e).

- Section 4.8

Résumé du profil de sécurité :

Des réactions cutanées indésirables graves (SCAR), notamment des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées avec le traitement par racécadotril (voir Section 4.4).

Tableau des réactions indésirables aux médicaments

(.....)

La/Les réaction(s) indésirable(s) suivante(s) doit/doivent être ajoutée(s) à la CSO Affections de la peau et du tissu sous-cutané, à une fréquence inconnue :

- **Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)**

La/Les réaction(s) indésirable(s) suivante(s) doit/doivent être ajoutée(s) à la CSO Troubles du système immunitaire, à une fréquence inconnue :

- **Choc anaphylactique**

Notice contenue dans l'emballage

- Section 2 - Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser racécadotril

NE PAS PRENDRE de racécadotril :

- **Si une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des aphtes sont apparues après que vous avez pris du racécadotril**

Avertissements et précautions - Il convient d'être particulièrement prudent avec le racécadotril :

Des réactions cutanées graves, notamment des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées avec le traitement par racécadotril. Arrêtez d'utiliser le racécadotril et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la Section 4.

- Section 4 - Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Arrêtez d'utiliser le racécadotril et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- **Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS)**
- **Difficulté à respirer, gonflement, étourdissements/vertiges, rythme cardiaque rapide, transpiration et sensation de perte de conscience ; ce sont les symptômes d'une réaction allergique soudaine et grave**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CMDh :	14 décembre 2023
Transmission aux autorités nationales compétentes des traductions des annexes de la position :	1 ^{er} février 2024
Mise en œuvre de la position par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	28 mars 2024