

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 le citrate de sodium/le lauryl sulfoacétate de sodium, le citrate de sodium/le lauryl sulfoacétate de sodium/le sorbitol, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur les réactions et chocs anaphylactiques provenant de notifications spontanées d'événements graves avec, dans certains cas, une relation temporelle étroite et, dans un cas, une réaction anaphylactique accompagnée d'un déchallenge et d'un rechallenge positifs, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre le citrate de sodium/le lauryl sulfoacétate de sodium/le sorbitol et l'événement indésirable de réaction ou de choc anaphylactique est établi. Le PRAC conclut que les notices des produits contenant du citrate de sodium/lauryl sulfoacétate de sodium et du citrate de sodium/lauryl sulfoacétate de sodium/sorbitol indiqués dans le traitement de la constipation symptomatique doivent être modifiées en conséquence.

Il convient de noter que certaines informations sur le produit publiées au niveau national mentionnent déjà ces effets indésirables; aucune mise à jour n'est nécessaire pour les produits concernés.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions scientifiques et les motifs de recommandation formulés 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 au citrate de sodium/lauryl sulfoacétate de sodium et au citrate de sodium/lauryl sulfoacétate de sodium/sorbitol, le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque du/des médicaments contenant du citrate de sodium/lauryl sulfoacétate de sodium ou du citrate de sodium/lauryl sulfoacétate de sodium/sorbitol 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

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant à la rubrique 4.8 du RCP, sous la discipline médicale «**Affections du système immunitaire**», avec une fréquence indéterminée:

Réaction anaphylactique

Hypersensibilité (par exemple, urticaire)

Notice

Rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

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

- **Réaction allergique soudaine et grave entraînant des difficultés respiratoires, des gonflements, des battements cardiaques rapides, une transpiration, des étourdissements, une perte de conscience (réaction anaphylactique, y compris choc).**

Étant donné que les réactions anaphylactiques sont considérées comme des effets indésirables graves, ces informations doivent être affichées de manière bien visible en premier lieu dans la rubrique 4 de la notice.

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 d'octobre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes	30 novembre 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):	29 janvier 2026