

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 au(x) PSUR concernant la terbinafine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur le purpura thrombotique thrombocytopénique provenant de la littérature, des rapports spontanés incluant, dans certains cas, une relation temporelle étroite, un déchallenge positif, et au vu du caractère plausible d'un mécanisme d'action, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre la terbinafine et le purpura thrombotique thrombocytopénique constitue au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit relatives aux produits systémiques contenant de la terbinafine devaient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales 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 à la terbinafine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la terbinafine 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 4.4

La mise en garde suivante doit être modifiée comme suit:

...

Effets hématologiques

De très rares cas de dyscrasies sanguines (neutropénie, agranulocytose, thrombocytopénie, pancytopénie) ont été rapportés chez des patients traités par [médicament]. L'étiologie de toute dyscrasie sanguine survenant chez les patients traités par [médicament] doit être évaluée et il convient d'envisager une éventuelle modification du schéma posologique, y compris l'arrêt du traitement par [médicament].

Des cas de purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT), dont certains mortels, ont été signalés avec la terbinafine. Le PTT se caractérise par une thrombocytopénie et une anémie hémolytique microangiopathique et peut être associé à des symptômes neurologiques, à un dysfonctionnement rénal ou à de la fièvre. En cas de suspicion de PTT, [médicament] doit être immédiatement interrompu pour un examen diagnostique et le traitement du PTT doit être instauré. Si la présence de PTT est confirmée, l'administration de [médicament] doit être interrompue.

...

- Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter le ou les effets indésirables suivants dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Troubles du sang et du système lymphatique», avec une fréquence indéterminée:

Purpura thrombotique thrombocytopénique

Notice

Rubrique 2

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections décrites ci-dessous.

...

Un trouble de la coagulation sanguine appelé purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT) a été signalé avec la terbinafine. Arrêtez immédiatement le traitement et consultez un médecin ou rendez-vous tout de suite à l'hôpital si vous remarquez tout symptôme de PTT mentionné à la rubrique 4 «Effets indésirables possibles».

...

Rubrique 4

Les effets indésirables inconnus sont les suivants (fréquence impossible à estimer sur la base des données disponibles):

- ...

- fièvre accompagnée d'ecchymoses sous la peau pouvant apparaître sous la forme de points rouges en tête d'épingle, avec ou sans fatigue extrême inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) – signes d'une affection médicale appelée purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT),
- ...

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 juin 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	09/08/2026
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):	08/10/2026