

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 thiopental, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

dans ce PSUR, un certain nombre d'effets indésirables graves signalés en association avec le thiopental sont susceptibles de correspondre à des événements d'anaphylaxie: réaction anaphylactique (n=4), choc anaphylactique (n=16), réaction anaphylactoïde (n=3), choc anaphylactoïde (n=1), éruption (n=8), érythème (n=9), bronchospasme (n=16), collapsus circulatoire (n=4), choc (n=2). En outre, au cours de cet intervalle, 148 cas d'anaphylaxie liés au thiopental ont été signalés à EudraVigilance. Dans tous les cas, il a été exclu de procéder à une évaluation de la causalité, en raison du caractère limité des informations et d'une confusion due à l'administration concomitante d'autres traitements. Cependant, des signalements de cas dans lesquels le lien de cause à effet entre l'anaphylaxie et l'administration de thiopental a été établi au moyen de tests allergiques (à savoir tests percutanés, tests cutanés intradermiques, test de co-précipitation, test de transfert passif, test de dégranulation des basophiles humains et test de libération de l'histamine leucocytaire) avaient déjà été publiés précédemment. Compte tenu de l'intégralité des données, le PRAC est d'avis qu'il existe suffisamment de preuves pour étayer un lien de causalité et que, par conséquent, la réaction anaphylactique devrait être ajoutée aux informations sur le produit, avec une fréquence indéterminée.

Au vu des données présentées dans le ou les PSUR évalué(s), le PRAC a donc estimé que des modifications aux informations sur le produit des médicaments contenant du thiopental étaient justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées 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 thiopental, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le thiopental demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du thiopental sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

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

Il convient d'ajouter les effets indésirables suivants dans la classe de systèmes d'organes (CSO) avec une fréquence indéterminée: **réaction anaphylactique**

Notice

- Rubrique 4

Le texte suivant doit être placé au début de la rubrique 4:

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, car un traitement médical d'urgence pourrait être nécessaire:

difficultés respiratoires, respiration sifflante, éruption, prurit (démangeaisons), urticaire et vertiges. Ces symptômes pourraient être le signe d'une réaction allergique grave (fréquence indéterminée, impossible à estimer à partir des données disponibles).

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 décembre 2016
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	28 janvier 2017
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 mars 2017