

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на  
разрешението(ята) за употреба**

## Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за флороглуцинол, флороглуцинол/триметилфлороглуцинол, научните заключения са, както следва:

Въз основа на предоставените нови данни относно появата на „остра генерализирана екзантематозна пустулоза“ (AGEP), („СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“) се препоръчва да се актуализира точка 4.8 „Нежелани реакции“ от КХП и точка 4 от листовката на продукти, съдържащи флороглуцинол (PG) и флороглуцинол/триметилфлороглуцинол (PG/TPG).

Обосновка: Представен е неоспорим публикуван случай (Brahimi N and al. Ann Dermatol. Venereol. юни 2017 г.) на остра генерализирана екзантематозна пустулоза. Клиничните прояви, които подкрепят диагнозата AGEP (изчислен скор за AGEP = 10, тогава сигурно е AGEP), правдоподобната времева връзка между приложението на флороглуцинол (PG) и настъпването на събитието, отшумяването при спиране на приема и повторната поява при възобновяване на приема на лекарствения продукт са доказателства в подкрепа на вероятната причинно-следствена връзка с PG. Поради това продуктовата информация за PG и PG/TPG, КХП и листовката трябва съответно да се актуализират.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за флороглуцинол, флороглуцинол/триметилфлороглуцинол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) флороглуцинол, флороглуцинол/триметилфлороглуцинол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи флороглуцинол, флороглуцинол/триметилфлороглуцинол, понастоящем са разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),  
разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.8

В настоящата таблица с обобщение на нежелани реакции се добавя

| Системо-органен клас                   | Нежелана реакция-предпочитан термин                  | Честота                     |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | <i>Остра генерализирана екзантематозна пустулоза</i> | <i>С неизвестна честота</i> |

#### **Листовка**

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота:

- Червен, люспест, обширен обрив с подкожни подутина и мехури, придружен от повишена температура при започване на лечението (*остра генерализирана екзантематозна пустулоза*).

Спрете да използвате това лекарство, ако развиете тези симптоми, и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

|                                                                                                                              |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | май 2019 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 11 юли 2019 г.                    |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 9 септември 2019 г.               |