

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro 1-propanol / 2-propanol / kyselinu mléčnou byly přijaty tyto závěry:

Na základě dostupných údajů o rizicích ze spontánních hlášení, včetně některých případů s úzkou časovou souvislostí, případů pozitivní dechallenge (vymizení příznaků po vysazení léčiva) a rechallenge (objevení se příznaků po znovunasazení léčiva) a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku je výbor PRAC toho názoru, že příčinná souvislost mezi 1-propanolem / 2-propanolem / kyselinou mléčnou a podrážděními kůže jako je erytém a pocit pálení, je možná.

Je požadována aktualizace bodu 4.8 SmPC, kdy bude přidán termín „erytém“ (nahrazující v SmPC „zčervenání“) a „pocit pálení“ jako další příklady podráždění kůže s frekvencí velmi vzácné. Příbalová informace je odpovídajícím způsobem aktualizována.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry učiněnými výborem PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se 1-propanolu / 2-propanolu / kyseliny mléčné skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících 1-propanol / 2-propanol / kyselinu mléčnou zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem 1-propanolu / 2-propanolu / kyseliny mléčné, skupina CMDh doporučuje, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toho stanovisko CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů *Poruchy kůže a podkožní tkáně* s frekvencí *Velmi vzácné*:

Podráždění kůže jako **erytém**, ~~zčervenání~~ suchost, kontaktní alergie, **pocit pálení**.

Příbalová informace

- Bod 4

Může nastat suchost, podráždění, ~~erytém~~, **zčervenání** nebo **pocit pálení** kůže. Alergická kontaktní dermatitida nebo kontaktní alergie jsou velmi vzácné.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh	Na zasedání skupiny CMDh v květnu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13. července 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci)	10. září 2020