

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) floroglucinelu, floroglucinelu/trimethylfloroglucinelu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě nově poskytnutých údajů týkajících se případu „*akutní generalizované exantematózní pustulózy*“ (AGEP) (třída orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáň“) se doporučuje aktualizovat bod 4.8 „Nežádoucí účinky“ souhrnu údajů o přípravku a bod 4 příbalové informace přípravků obsahujících floroglucinel a floroglucinel/trimethylfloroglucinel.

Odůvodnění: Byl předložen zveřejněný a přesvědčivý případ (Brahimi N. a kol. Ann Dermatol. Venereol. Červen 2017.) akutní generalizované exantematózní pustulózy. Klinické příznaky, které potvrzují diagnózu AGEP (bodové hodnocení AGEP je 10, tedy jednoznačná AGEP), věrohodná časová souvislost mezi podáváním floroglucinelu a nástupem příznaků a příznivá pozitivní dechallenge a rechallenge představují důkazy pravděpodobné příčinné souvislosti s floroglucinelem. Proto je třeba v souladu s tím aktualizovat informace o přípravku (SmPC a PIL) u přípravků obsahujících floroglucinel a floroglucinel/trimethylfloroglucinel.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se floroglucinelu, floroglucinelu/trimethylfloroglucinelu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících floroglucinel, floroglucinel/trimethylfloroglucinel 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 floroglucinelu, floroglucinelu/trimethylfloroglucinelu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto 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

Přidat do stávajícího přehledného souhrnu nežádoucích účinků:

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek – preferovaný termín	Frekvence
Poruchy kůže a podkožní tkáně	<i>Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza</i>	<i>Není známo</i>

Příbalová informace

- Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“:

- *červená šupinatá rozsáhlá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýřky vznikající na počátku léčby a doprovázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).*

Pokud se u vás objeví tyto příznaky, přestaňte přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře či vyhledejte lékařskou pomoc.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci **závěrů**

Harmonogram pro implementaci **závěrů**

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	11. července 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. září 2019