

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for 1-propanol / 2-propanol / mælkesyre er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på foreliggende data vedrørende risikoen/risiciene fra spontane indberetninger, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv dechallenge og/eller rechallenge og på baggrund af en plausibel virkningsmekanisme har PRAC vurderet, at en kausal sammenhæng mellem 1-propanol/ 2-propanol/ mælkesyre og hudirritationer, såsom erytem og en brændende fornemmelse, er mulig.

En opdatering af pkt. 4.8 i produktresuméet er nødvendig med tilføjelse af bivirkningerne "erytem" (der erstatter rødme i produktresuméet) og "brændende fornemmelse" som yderligere eksempler på hudirritationer med en hyppighed på meget sjældent. Indlægssedlen opdateres tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for 1-propanol / 2-propanol / mælkesyre er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder 1-propanol / 2-propanol / mælkesyre, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende 1-propanol / 2-propanol / mælkesyre allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen *Hud og subkutane væv* med en hyppighed på *Meget sjælden*:

Hudirritationer, såsom **erytem**, ~~rødme~~, tørhed, kontaktallergier, **brændende fornemmelse**.

Indlægsseddel

- Punkt 4

Tørhed, irritation, ~~erytem~~, ~~rødme~~ eller **brændende fornemmelse** i huden kan forekomme. Allergisk kontaktdermatitis eller kontaktallergier er meget sjældne.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde maj 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	13. juli 2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	10. september 2020