

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 phloroglucinol og phloroglucinol/trimethylphloroglucinol er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På grundlag af de nye data vedrørende forekomsten af "akut generaliseret eksantematøs pustulose" (AGEP) (standardorganklasse "Hud og subkutane væv") anbefales det at opdatere pkt. 4.8 Bivirkninger i produktresuméet og pkt. 4 i indlægssedlen for phloroglucinol- og phloroglucinol/trimethylphloroglucinol-holdige lægemidler.

Baggrund: Et overbevisende offentliggjort tilfælde (Brahimi N *et al.* Ann Dermatol. Venereol. 2017 Jun) af akut generaliseret eksantematøs pustulose er blevet indsendt. De kliniske manifestationer, der understøtter AGEP-diagnosen (AGEP-scoreberegner = 10, så manifest AGEP), den plausible tidsmæssige sammenhæng mellem administrationen af phloroglucinol (PG) og starttidspunktet for hændelsen, den gunstige positive dechallenge og rechallenge udgør evidens for PG's sandsynlige medvirken. Derfor bør produktinformationen for PG og PG/TPG opdateres i overensstemmelse hermed i produktresuméet og indlægssedlen.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen /-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for phloroglucinol og phloroglucinol/trimethylphloroglucinol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder phloroglucinol eller phloroglucinol/trimethylphloroglucinol, 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 phloroglucinol og phloroglucinol/trimethylphloroglucinol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til denne indstilling.

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Tilføjelse i den aktuelle oversigt over bivirkninger

Systemorganklasse	Bivirkning — foretrukken term	Hyppighed
Hud og subkutane væv	<i>Akut generaliseret eksantematøs pustulose</i>	<i>Ikke kendt</i>

Indlægsseddel

- Punkt 4 Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt:

- *Et stort, rødt og skællende udslæt med knuder under huden og blæredannelse ledsaget af feber efter påbegyndelse af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose).*

Stop med at bruge dette lægemiddel, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg lægehjælp.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i maj 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de nationale kompetente myndigheder:	11. juli 2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgningen):	9. september 2019