

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für 1-Propanol/2-Propanol/Milchsäure wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten zu Risiken aus Spontanmeldungen, die in einigen Fällen einen engen zeitlichen Zusammenhang, eine positive Dechallenge und/oder Rechallenge aufweisen, sowie in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen 1-Propanol/2-Propanol/Milchsäure und Hautirritationen wie zum Beispiel Erythem und brennendem Gefühl für möglich.

Eine Aktualisierung des Abschnitts 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) ist erforderlich. Zu ergänzen sind hier die Nebenwirkungen „Erythem“ (anstelle von „Rötung“ in der SmPC) und „Brennendes Gefühl“ als zusätzliche Beispiele für Hautirritationen mit der Häufigkeitsangabe „sehr selten“. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für 1-Propanol/2-Propanol/Milchsäure der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die 1-Propanol/2-Propanol/Milchsäure enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die 1-Propanol/2-Propanol/Milchsäure enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse (SOC) *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes* mit der Häufigkeitsangabe *Sehr selten* zu ergänzen:

Hautirritationen wie zum Beispiel **Erythem**, ~~Rötung~~ Trockenheit, Kontaktallergien, **brennendes Gefühl**.

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Es kann zu Trockenheit, Reizung, ~~Erythem~~, **Rötung** oder einem **brennenden Gefühl** der Haut kommen. Allergische Kontaktdermatitis oder Kontaktallergien sind sehr selten.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Mai 2020
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	13. Juli 2020
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10. September 2020