

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 Phloroglucinol und Phloroglucinol/Trimethylphloroglucinol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf den neuen vorgelegten Daten bezüglich des Auftretens einer „*akuten generalisierten exanthematischen Pustulose*“ (AGEP) (Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“) wird empfohlen, Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“ der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sowie Abschnitt 4 der Packungsbeilage von Phloroglucinol (PG) und Phloroglucinol/Trimethylphloroglucinol (PG/TPG) enthaltenden Arzneimitteln zu aktualisieren.

Begründung: Es wurde ein überzeugender veröffentlichter Fallbericht (Brahimi N et al. Ann Dermatol Venereol. 2017 Jun) einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose eingereicht. Die klinischen Manifestationen, die die Diagnose AGEP stützen (definitives AGEP bei einem Punktewert von 10 im AGEP-Score), der plausible zeitliche Zusammenhang zwischen der Gabe von Phloroglucinol (PG) und des Auftretens des Ereignisses sowie die positive Dechallenge und Rechallenge sind allesamt Belege für einen wahrscheinlichen kausalen Zusammenhang mit PG. Daher sind die Produktinformationen für PG und PG/TPG in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage entsprechend zu aktualisieren.

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 Phloroglucinol und Phloroglucinol/Trimethylphloroglucinol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Phloroglucinol bzw. Phloroglucinol/Trimethylphloroglucinol enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh kommt zu dem Schluss, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Phloroglucinol bzw. Phloroglucinol/Trimethylphloroglucinol enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh die 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

In die aktuelle tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen aufnehmen

| Systemorganklasse | Nebenwirkung – Bevorzugte Bezeichnung | Häufigkeit |
|--|---|----------------------|
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | <i>Akute generalisierte exanthematische Pustulose</i> | <i>Nicht bekannt</i> |

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt:

- *Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber bei Behandlungsbeginn (akute generalisierte exanthematische Pustulose).*

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

| | |
|--|------------------------------|
| Annahme der Stellungnahme der CMDh: | Sitzung der CMDh im Mai 2019 |
| Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden: | 11. Juli 2019 |
| Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen): | 9. September 2019 |