

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-σεις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την 1-προπανόλη/ 2-προπανόλη / γαλακτικό οξύ, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον (τους) κίνδυνο(-ους) από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων, σε ορισμένες περιπτώσεις, της στενής χρονικής σχέσης, της υποχώρησης των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της χορήγησης (positive de-challenge) ή/και της επανεμφάνισης των συμπτωμάτων μετά την επανέναρξη της χορήγησης (re-challenge) και λαμβάνοντας υπόψη τον εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιολογική σχέση μεταξύ της 1-προπανόλης/ 2-προπανόλης/ γαλακτικού οξέος και δερματικών ερεθισμών, όπως το ερύθημα και το αίσθημα καύσου, είναι πιθανή.

Απαιτείται επικαιροποίηση της παραγράφου 4.8 της ΠΧΠ προκειμένου να προστεθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες «ερύθημα» (σε αντικατάσταση του όρου «ερυθρότητα» στην ΠΧΠ) και «αίσθημα καύσου» ως επιπλέον παραδείγματα δερματικών ερεθισμών με συχνότητα «πολύ σπάνιες». Το Φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αντίστοιχα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την 1-προπανόλη/ 2-προπανόλη / γαλακτικό οξύ, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) 1-προπανόλη/ 2-προπανόλη / γαλακτικό οξύ παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν 1-προπανόλη/ 2-προπανόλη / γαλακτικό οξύ και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*» πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με κατηγορία συχνότητας «*Πολύ σπάνιες*»:

Ερεθισμοί του δέρματος, όπως ερύθημα, ερυθρότητα ξηρότητα, αλλεργίες εξ επαφής, αίσθημα καύσου.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Μπορεί να εμφανιστούν ξηρότητα, ερεθισμός, ερύθημα, ερυθρότητα ή αίσθημα καύσου του δέρματος. Η αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής ή οι αλλεργίες εξ επαφής είναι πολύ σπάνιες.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάιος 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	13 Ιουλίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Σεπτεμβρίου 2020