

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones
de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para el floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose en los nuevos datos presentados sobre la aparición de «*pustulosis exantemática generalizada aguda*» (PEGA; SOC «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo»), se recomienda actualizar la sección 4.8 «Reacciones adversas» de la ficha técnica y la sección 4 del prospecto de los productos que contienen floroglucinol (PG) y floroglucinol/trimetilfloroglucinol (PG/TPG).

Justificación: Se ha presentado un caso publicado convincente (Brahimi N et al. Ann Dermatol. Venereol. Jun 2017) de pustulosis exantemática generalizada aguda. Las manifestaciones clínicas que respaldan el diagnóstico de PEGA (calculadora de puntuación PEGA = 10, PEGA confirmada), la asociación temporal verosímil entre la administración de floroglucinol (PG) y la aparición del acontecimiento, y el resultado positivo favorable de la prueba de retirada y la reexposición constituyen pruebas de la probable relación causal de la PG. Por consiguiente, se debe actualizar la información sobre el producto, en concreto, la ficha técnica y el prospecto de PG y PG/TPG.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Añadir en la versión actual de la tabla de resumen de reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Reacción adversa - Término preferente	Frecuencia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Pustulosis exantemática generalizada aguda</i>	<i>Frecuencia no conocida</i>

Prospecto

- Sección 4 Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida:

- *Erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).*

Deje de usar este medicamento si presenta estos síntomas y póngase en contacto con su médico o solicite atención médica de inmediato.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de mayo de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11 de julio de 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	9 de septiembre de 2019