

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskienarvointikomitea (PRAC) on tehnyt 1-propanoli, 2-propanol, maitohappo koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Perustuen spontaaneista raporteista saatuihin, käytettävissä oleviin tietoihin riskeistä, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen suhde, positiivinen altistuksen lopettaminen ja/tai altistuksen uudelleen aloittaminen sekä ottaen huomioon vaikutusmekanismin uskottavuus, lääketurvallisuuden riskienarvointikomitea katsoo, että syy-seuraussuhde 1-propanolin/ 2-propanolin/ maitohapon ja ihoärsytysten, kuten esimerkiksi eryteeman ja polttavan tunteen, välillä on mahdollinen.

Valmisteyhteenvedon kohta 4.8 on päivitettävä siten, että haittavaikutukset "eryteema" (jolla korvataan valmisteyhteenvedon "punoitus") ja "polttava tunne" lisätään lisäesimerkeiksi ihoärsytyksistä, joiden esiintyvyys on "hyvin harvinainen". Pakkausseloste päivitetään tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

1-propanolia / 2-propanolia / maitohappoa koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että 1-propanolia / 2-propanolia / maitohappoa sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin 1-propanolia / 2-propanolia / maitohappoa sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä *Iho ja ihonalainen kudos* -elinjärjestelmäluokkaan merkiten esiintyvyydeksi *Hyvin harvinainen*:

Ihoärsytykset kuten esimerkiksi eryteema, ~~punoitus~~, kuivuus, kosketusallergiat, polttava tunne.

Pakkausseloste

- Kohta 4

Ihon kuivuutta, ärsytystä, eryteemaa, punoitusta tai polttavaa tunnetta saattaa esiintyä. Allerginen kosketusihottuma tai kosketusallergiat ovat hyvin harvinaisia.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous toukokuu 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13. kesäkuuta 2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10. syyskuuta 2020