

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt floroglusinia, floroglusinia / trimetyylifloroglusinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Uusien tietojen perusteella "*Akuutin yleisen eksantematoottisen pustuloosin*" (AGEP) (SOC "iho ja ihonalainen kudos") esiintymisestä on suositeltavaa päivittää valmisteyhteenvedon kohta 4.8 "Haittavaikutukset" ja pakkausselosteen kohta 4 floroglusinia ja floroglusinia / trimetyylifloroglusinia sisältävissä tuotteissa.

Perustelu: Vakuuttava tapaus (Brahimi N ym. Ann Dermatol Venereol., kesäkuu 2017) akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista on julkaistu. Kliinisiä oireita, jotka tukevat akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin diagnoosia (AGEP pistelaskuri=10, jolloin todennäköinen AGEP), uskottavaa ajallista yhteyttä floroglusinin antamisen ja oireiden välillä sekä suotuisaa positiivista altistuksen lopettamista ja altistuksen uudelleen aloittamista voidaan pitää todisteena todennäköisestä floroglusinin syy-yhteydestä. Siksi tuotetiedot floroglusinin ja floroglusini / trimetyylifloroglusinin valmisteyhteenvedossa ja vastaavasti pakkausselosteessa on päivitettävä.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Floroglusinia, floroglusinia / trimetyylifloroglusinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että floroglusinia, floroglusinia / trimetyylifloroglusinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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 floroglusinia, floroglusinia / trimetyylifloroglusinia 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 hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Lisätään nykyinen yhteenvedotaulukko haittavaikutuksista.

Elinluokka	Haittavaikutus – Suositeltava termi	Yleisyys
Iho ja ihonalainen kudos	<i>Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi</i>	<i>Tuntematon</i>

Pakkausseloste

- Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon:

- *Punoittava, hilseilevä, laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihonalaisia paukamia ja rakkuloita sekä kuume hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).*

Jos saat tällaisia oireita, lopeta valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous toukokuussa 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11. heinäkuuta 2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9. syyskuuta 2019