

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le propan-1-ol/propan-2-ol/acide lactique, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des données disponibles sur le(s) risque(s) provenant de rapports spontanés, y compris dans certains cas une relation temporelle étroite, un arrêt du traitement (dechallenge) ou une reprise du traitement (rechallenge), et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre le propan-1-ol/propan-2-ol/acide lactique et les irritations cutanées telles que l'érythème et la sensation de brûlure est possible.

La mise à jour de la rubrique 4.8 du RCP est requise afin d'ajouter les effets indésirables « érythème » (qui remplace le terme rougeur dans le RCP) et « sensation de brûlure » comme exemples supplémentaires d'irritations cutanées d'une fréquence très rare. La notice est mise en jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au propan-1-ol/propan-2-ol/acide lactique, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le propan-1-ol/propan-2-ol/acide lactique demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du propan-1-ol/propan-2-ol/acide lactique sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la classe de système d'organes des *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*, avec la fréquence *Très rares* :

Irritations cutanées telles qu'**érythème**, ~~rougeur~~ sécheresse, allergies de contact, **sensation de brûlure**.

Notice

- Rubrique 4

Une sécheresse, une irritation, un-érythème, une **rougeur** ou une **sensation de brûlure** de la peau peuvent se produire. Les dermatites de contact allergiques ou les allergies de contact sont très rares.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de mai 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	13 juillet 2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	10 septembre 2020