

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 phloroglucinol, le phloroglucinol/triméthylphloroglucinol, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Sur la base des nouvelles données fournies concernant l'apparition de «*pustulose exanthématique aiguë généralisée*» (PEAG) (CSO «affections de la peau et du tissu sous-cutané»), il est recommandé de mettre à jour la rubrique 4.8 «Effets indésirables» du résumé des caractéristiques du produit ainsi que la rubrique 4 de la notice des produits contenant du phloroglucinol (PG) ou du phloroglucinol/triméthylphloroglucinol (PG/TPG).

Justification: un cas publié probant (Brahimi N and al. Ann Dermatol. Venereol. 2017 Jun) de pustulose exanthématique aiguë généralisée a été soumis. Les manifestations cliniques à l'appui de ce diagnostic de PEAG (calculateur de score de PEAG = 10 = diagnostic formel de PEAG), le lien temporel plausible entre l'administration de phloroglucinol (PG) et le déclenchement de l'événement, ainsi que l'interruption et la reprise positives favorables constituent des éléments probants attestant le lien de causalité probable avec le PG. Les informations sur le produit pour le PG et le PG/TPG, le résumé des caractéristiques du produit et la notice doivent être mis à 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 phloroglucinol, phloroglucinol/triméthylphloroglucinol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du phloroglucinol, du phloroglucinol/triméthylphloroglucinol 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 phloroglucinol, du phloroglucinol/triméthylphloroglucinol 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 les demandeurs/titulaires de d'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

À ajouter au résumé actuel des effets indésirables sous forme de tableau

Classe de systèmes d'organes	Effet indésirable-terme préféré	Fréquence
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	<i>Pustulose exanthématique aiguë généralisée</i>	<i>Fréquence indéterminée</i>

Notice

- Rubrique 4 Effets indésirables éventuels

Fréquence indéterminée:

- *une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).*

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez votre généraliste ou consultez immédiatement un médecin.

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 2019
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	11 juillet 2019
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):	9 septembre 2019