

Prilog I.

Znanstveni **zaključci** i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet

Znanstveni **zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju novih podataka koji se odnose na pojavu „*akutne generalizirane egzantematozne pustuloze*” (AGEP) (unutar klasifikacije organskih sustava „Poremećaji kože i potkožnog tkiva”), preporučuje se ažuriranje dijela 4.8. „Nuspojave” sažetka opisa svojstava lijeka te dijela 4. upute o lijeku za lijekove koji sadrže floroglucinol i floroglucinol/trimetilfloroglucinol.

Obrazloženje: Podnesen je uvjerljiv objavljeni slučaj (Brahimi N. i sur., *Ann Dermatol. Venereol.*, lipanj 2017.) akutne generalizirane egzantematozne pustuloze. Kliničke manifestacije kojima je potkrijepljena dijagnoza AGEP-a (rezultat na ljestvici za ocjenjivanje AGEP-a = 10; AGEP definitivno prisutan), vjerodostojna vremenska povezanost između primjene floroglucinola i nastupa događaja te pozitivan *dechallenge* i *rechallenge* dokazuju izglednu uzročno-posljedičnu povezanost s primjenom floroglucinola. Sukladno tome, potrebno je ažurirati informacije o lijeku navedene u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku lijekova koji sadrže floroglucinol i floroglucinol/trimetilfloroglucinol.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u **odgovarajuće** dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8.

U trenutni tablični popis nuspojava potrebno je dodati sljedeće:

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojava – Preporučeni pojam	Učestalost
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	<i>Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza</i>	<i>Nepoznato</i>

Uputa o lijeku

- Dio 4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata:

- *Crveni, ljuskavi, široko rasprostranjeni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima popraćenima vrućicom, koji se javlja na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).*

U slučaju pojave tih simptoma, prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. srpnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	9. rujna 2019.