

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az 1-propanol / 2-propanol / tejsavra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A kockázatról rendelkezésre álló, spontán jelentésekből származó adatok alapján, amelyek némelyike szoros időbeni kapcsolatot mutat, valamint pozitív de-challenge és re-challenge, továbbá a valószínű hatásmechanizmus alapján, a PRAC véleménye szerint ok-okozati összefüggés lehetséges az 1-propanol / 2-propanol / tejsav és a bőrritáció, például az erythema és az égő érzés között.

Az alkalmazási előírás 4.8 pontjába az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni: erythema (a korábban feltüntetett bőrpír helyett) és égő érzés, kiegészítésként a nagyon ritka gyakorisággal előforduló bőrritációkhoz. A beteg tájékoztatást ennek megfelelően frissíteni kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az 1-propanol / 2-propanol / tejsavra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az 1-propanol / 2-propanol / tejsav hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, 1-propanol / 2-propanol / tejsavat tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni a szervrendszer szerinti csoportosítás *A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei* pontjába *nagyon ritka* gyakorisággal:

Bőrirritáció, például erythema, ~~bőrpír~~ szárazság, contact allergiák, égő érzés.

Betegtájékoztató

- 4. pont

Szárazság, irritáció, ~~erythema~~, bőrpír és égő érzés alakulhat ki a bőrön. Allergiás kontakt dermatitisz vagy kontakt allergia nagyon ritkán fordul elő.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. májusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020. július 13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020. szeptember 10.