

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a floroglucinra és floroglucinra/trimetil-floroglucinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az „*akut generalizált exanthemás pustulosis*” (szervrendszer: „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei”) előfordulásáról újonnan benyújtott adatok alapján ajánlott a floroglucint (FG) és a floroglucint/trimetil-floroglucint (FG/TFG) tartalmazó készítmények alkalmazási előírásának „Nemkívánatos hatások, mellékhatások” című 4.8 pontját, illetve betegtájékoztatójának 4. pontját naprakésszé tenni.

Elméleti háttér: Az akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) meggyőző erejű, publikált esetét nyújtották be (Brahimi N és mtsai. Ann Dermatol. Venereol. 2017. jún.). Az AGEP diagnózisát alátámasztó klinikai manifesztációk (igazolt AGEP-ről van szó, ha a számított AGEP-pontszám = 10), a floroglucin (FG) alkalmazása és az esemény kialakulása közötti, nyilvánvaló időbeli összefüggés, valamint a kedvező pozitív dechallenge és rechallenge az FG valószínű okozati szerepét igazolja. Az FG és FG/TFG alkalmazási előírásában és betegtájékoztatójában szereplő termékinformációkat ezért ennek megfelelően naprakésszé kell tenni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit **érintő** módosítások indoklása

A floroglucinra, illetve floroglucinra/trimetil-floroglucinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a floroglucint, illetve floroglucint/trimetil-floroglucint 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 forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, floroglucint, illetve floroglucint/trimetil-floroglucint tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a jelen CMDh állásfoglalást.

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

A mellékhatások jelenlegi, táblázatos összefoglalóját az alábbiakkal kell kiegészíteni

Szervrendszer	Mellékhatás–Javasolt kifejezés	Gyakoriság
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	<i>Akut generalizált exanthemás pustulosis</i>	<i>Nem ismert</i>

Betegtájékoztató

- 4. pont Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriság:

- *A kezelés megkezdésekor jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiütés, amely bőr alatti duzzanatokkal, hólyagokkal és lázzal jár (akut generalizált exantémás pustulózis).*

Amennyiben e tüneteket észleli magán, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal keresse fel kezelőorvosát, vagy kérjen orvosi segítséget.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh-álláspont elfogadása:	2019. májusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. július 11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. szeptember 9.