

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
<dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per 1-propanolo / 2-propanolo / acido lattico, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati disponibili da segnalazioni spontanee riguardo al rischio/ai rischi, inclusi in alcuni casi una stretta correlazione temporale, un de-challenge e/o re-challenge positivo e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una correlazione causale tra 1-propanolo/ 2-propanolo/ acido lattico e irritazioni cutanee quali eritema e sensazione di bruciore sia possibile.

È richiesto l'aggiornamento del paragrafo 4.8 dell'RCP con l'aggiunta delle reazioni avverse "eritema" (in sostituzione di arrossamento nell'RCP) e "sensazione di bruciore" come ulteriori esempi di irritazioni cutanee con frequenza "molto raro". Il foglio illustrativo va aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su 1-propanolo / 2-propanolo / acido lattico il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> 1-propanolo / 2-propanolo / acido lattico sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti 1-propanolo / 2-propanolo / acido lattico fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato>
<dei medicinali autorizzati> a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse vanno aggiunte alla voce SOC *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo* con frequenza *Molto raro*:

Irritazioni cutanee quali **eritema**, ~~arrossamento~~ secchezza, allergie da contatto, **sensazione di bruciore**.

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

Possono manifestarsi secchezza, irritazione, eritema, **arrossamento o sensazione di bruciore** della pelle. La dermatite allergica da contatto o le allergie da contatto sono molto rare.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di maggio 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	13 luglio 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 settembre 2020