

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor 1-propanol/2-propanol/melkzuur, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van beschikbare gegevens over risico('s) uit spontane meldingen waaronder in sommige gevallen een nauw temporeel verband, een positieve *dechallenge* en/of *rechallenge* en gezien een aannemelijk werkingsmechanisme acht het PRAC een causaal verband tussen 1-propanol/2-propanol/melkzuur en huidirritaties zoals erytheem en een branderig gevoel mogelijk.

Rubriek 4.8 van de SPC moet worden bijgewerkt door toevoeging van de bijwerkingen 'erytheem' (als vervanging van roodheid in de SPC) en 'branderig gevoel' als extra voorbeelden van huidirritaties met de frequentie 'zeer zelden'. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor 1-propanol/2-propanol/melkzuur is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) 1-propanol/2-propanol/melkzuur bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die 1-propanol/2-propanol/melkzuur bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd aan de systeem/orgaanklasse *Huid- en onderhuidaandoeningen* met frequentie *Zeer zelden*:

Huidirritaties zoals **erytheem**, ~~roodheid~~droogheid, contactallergieën, **branderig gevoel**.

Bijsluiter

- Rubriek 4

Droogheid, irritatie, ~~erytheem~~, **roodheid of branderig gevoel** van de huid kan optreden. Allergische contactdermatitis of contactallergieën komen zeer zelden voor.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Mei 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	13 juli 2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10 september 2020