

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 floroglucinol, floroglucinol/trimethylfloroglucinol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de nieuwe verstrekte gegevens betreffende het optreden van "*Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose*" (AGEP) (Systeem/orgaanklasse "Huid- en onderhuidaandoeningen") wordt aanbevolen om rubriek 4.8 "Bijwerkingen" van de SPC en rubriek 4 van de bijsluiter van geneesmiddelen die floroglucinol en floroglucinol/trimethylfloroglucinol bevatten bij te werken.

Rationale: Er is een overtuigend gepubliceerd geval (Brahimi N et al. Ann Dermatol. Venereol. 2017 juni) van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose ingediend. De klinische manifestaties die de diagnose AGEP ondersteunen (definitieve AGEP bij AGEP-score 10), het plausibele temporele verband tussen de toediening van floroglucinol en de aanvang van het voorval, de gunstige positieve dechallenge en rechallenge vormen bewijs van de waarschijnlijke causaliteit van floroglucinol. De productinformatie in de SPC en de bijsluiter voor floroglucinol en floroglucinol/trimethylfloroglucinol dient derhalve dienovereenkomstig te worden 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 floroglucinol, floroglucinol/trimethylfloroglucinol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) floroglucinol, floroglucinol/trimethylfloroglucinol 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 floroglucinol, floroglucinol/trimethylfloroglucinol bevatten op dit moment in de EU worden 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

Toevoegen aan de huidige samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen (voorkeursterm)	Frequentie
Huid- en onderhuidaandoeningen	<i>Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose</i>	<i>Niet bekend</i>

Bijsluiter

- Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend:

- Een rode, schilferige, wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren die gepaard gaat met koorts bij het starten van de behandeling (*acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose*).

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel als deze verschijnselen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts of schakel direct medische hulp in.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	mei 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	11 juli 2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	9 september 2019