

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących 1-propanolu z 2-propanolem i kwasem mlekowym wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie dostępnych danych dotyczących ryzyka, pochodzących ze spontanicznych raportów obejmujących w niektórych przypadkach ścisły związek czasowy, dodatni wynik próby polegającej na odstawieniu i (lub) ponownym zastosowaniu oraz prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uznaje, że możliwy jest związek przyczynowy między zastosowaniem 1-propanolu z 2-propanolem i kwasem mlekowym a podrażnieniem skóry, takim jak rumień i uczucie pieczenia.

Wymagane jest uaktualnienie punktu 4.8 ChPL i dodanie reakcji niepożądaney „rumień” (zastąpienie „zaczerwienienia” w ChPL) oraz „uczucie pieczenia” jako dodatkowych przykładów podrażnienia skóry o częstości występowania „bardzo rzadko”. Ulotkę dołączoną do opakowania należy odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących 1-propanolu z 2-propanolem i kwasem mlekowym grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne 1-propanol z 2-propanolem i kwasem mlekowym pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające 1-propanol z 2-propanolem i kwasem mlekowym są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej* klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania *bardzo rzadko*:

Podrażnienia skóry, takie jak **rumień**, ~~zaczerwienienie~~ suchość, alergię kontaktowe, **uczucie pieczenia**.

Ulotka dla pacjenta

- Część 4

Może wystąpić suchość, podrażnienie, rumień, **zaczerwienienie lub uczucie pieczenia** skóry. Kontaktowe alergiczne zapalenie skóry lub alergię kontaktowe występują bardzo rzadko.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13. lipca 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10. września 2020 r.