

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 floroglucynolu oraz floroglucynolu z trimetylofloroglucynolem, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie świeżo dostarczonych danych dotyczących występowania „*ostrej uogólnionej osutki krostkowej*” (AGEP) („Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” wg klasyfikacji układów i narządów), zaleca się aktualizację punktu 4.8 Działania niepożądane ChPL oraz punktu 4 Ulotki dla pacjenta produktów zawierających floroglucynol (PG) lub floroglucynol z trimetylofloroglucynolem (PG/TPG).

Uzasadnienie. Przedłożono przekonujący opublikowany przypadek (Brahimi N and al. Ann Dermatol. Venereol. Czerwiec 2017 r.) ostrej uogólnionej osutki krostkowej. Objawy kliniczne potwierdzające rozpoznanie AGEP (wyliczony wynik oceny AGEP = 10 punktów, co oznacza zdecydowane rozpoznanie AGEP), prawdopodobna zależność czasowa między podaniem floroglucynolu (PG) a wystąpieniem zdarzenia, dodatni wynik odstawienia i ponownego podania leku, są dowodami na prawdopodobny związek przyczynowo-skutkowy ze stosowaniem PG. Z tego względu należy odpowiednio zaktualizować druki informacyjne - ChPL i Ulotkę dla pacjenta - produktów zawierających floroglucynol lub floroglucynol z trimetylofloroglucynolem.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (**pozwoleń**) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących floroglucynolu oraz floroglucynolu z trimetylofloroglucynolem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) floroglucynol lub floroglucynol w skojarzeniu z trimetylofloroglucynolem 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 floroglucynol oraz floroglucynol z trimetylofloroglucynolem są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) 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

Należy uzupełnić aktualne tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych.

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane – termin preferowany	Częstość występowania
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Ostra uogólniona osutka krostkowa</i>	<i>Częstość nieznana</i>

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”

Częstość nieznana:

- Czerwona, łuskowata rozległa wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, z gorączką występujące na początku leczenia (*ostra uogólniona osutka krostkowa*).

Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub poszukać pomocy medycznej.

Aneks III

Terminarz **wdrażania** niniejszego stanowiska

Terminarz **wdrażania** niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w maju 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11. lipca 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9. września 2019 r.