

## Anexa I

Concluzii **științifice și** motive pentru modificarea **condițiilor  
autorizației/autorizațiilor** de punere pe **piață**

## Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza noilor date furnizate privind apariția „*pustulozei exantematoase generalizate acute*” (PEGA) (ASO „Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat”), se recomandă actualizarea punctului 4.8 „Reacții adverse” din RCP și a punctului 4 din prospectul medicamentelor care conțin floroglucinol și floroglucinol/trimetilfloroglucinol.

Justificare: A fost prezentat un caz publicat riguros motivat (Brahimi N and al. Ann Dermatol. Venereol. 2017 Jun) de pustuloză exantematoasă generalizată acută. Manifestările clinice care susțin diagnosticul de PEGA (calculatorul scorului PEGA = 10, ceea ce înseamnă clar PEGA), asocierea temporală plauzibilă dintre administrarea de floroglucinol și debutul evenimentului, precum și evoluția pozitivă la întreruperea administrării și revenirea simptomelor după reluarea administrării constituie dovezi ale cauzalității probabile a floroglucinolului. Prin urmare, informațiile referitoare la medicament cuprinse în RCP-ul și prospectul pentru floroglucinol și pentru floroglucinol/trimetilfloroglucinol trebuie actualizate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## Motive pentru modificarea **condițiilor autorizației/autorizațiilor** de punere pe **piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol, CMDh recomandă ca statele membre implicate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

## Anexa II

**Modificări la informațiile** referitoare la medicament pentru  
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel **național**

**Modificări** care trebuie incluse la punctele relevante din **Informațiile** referitoare la medicament (textul nou este subliniat **și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Se adaugă în Rezumatul reacțiilor adverse sub formă de tabel

| Clasificare pe aparate, sisteme și organe      | Reacție adversă – termen preferat                 | Frecvență                       |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------|
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | <i>Pustuloză exantematoasă generalizată acută</i> | <i>Cu frecvență necunoscută</i> |

#### Prospect

- Punctul 4 Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută:

- *Erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, însoțită de febră, la începerea tratamentului (pustuloză exantematoasă generalizată acută).*

*Dacă vă apar aceste simptome, încetați să luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.*

### Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei **poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei **poziții**

|                                                                                                                                           |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                  | Reuniunea CMDh din mai 2019 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                            | 11 iulie 2019               |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 9 septembrie 2019           |