

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre 1-propanol/2-propanol/kyselinu mliečnu sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dostupných údajov o riziku (rizikách) zo spontánnych hlásení zahŕňajúcich niektoré prípady blízkeho časového vzťahu, vymiznutia nežiaducej reakcie po ukončení podávania lieku (*positive de-challenge*) a/alebo opätovného výskytu nežiaducej reakcie po opätovnom začatí podávania lieku (*positive re-challenge*) a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje PRAC príčinný vzťah medzi 1-propanolom/2-propanolom/kyselinou mliečnou a podráždením kože ako je erytém a pocit pálenia za možný.

Vyžaduje sa aktualizácia časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku pridaním nežiaducej reakcie „erytém“ (namiesto sčervenania v súhrne charakteristických vlastností lieku) a „pocit pálenia“ ako dodatočných príkladov podráždenia kože s frekvenciou výskytu veľmi zriedkavé. Písomná informácia pre používateľa sa má zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať.

Koordinčná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre 1-propanol/2-propanol/kyselinu mliečnu je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) 1-propanol/2-propanol/kyselinu mliečnu je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce 1-propanol/2-propanol/kyselinu mliečnu, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa majú pridať do triedy orgánových systémov „*Poruchy kože a podkožného tkaniva*“ s frekvenciou výskytu „*veľmi zriedkavé*“:

Podráždenie kože ako je **erytém**, ~~sčervenanie~~, suchosť, kontaktné alergie, **pocit pálenia**.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Môže sa vyskytnúť suchosť, podráždenie, ~~erytém~~, **sčervenanie** alebo **pocit pálenia** kože. Alergická kontaktná dermatitída alebo kontaktné alergie sú veľmi zriedkavé.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh máj 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. júl 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. september 2020