

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre floroglucinol, floroglucinol/trimetylfloroglucinol sú vedecké závery tieto:

Na základe nových predložených údajov o výskyte „akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy“ (AGEP) (trieda orgánových systémov „Poruchy kože a podkožného tkaniva“) sa odporúča aktualizovať časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku „Nežiaduce účinky“ a časť 4 písomnej informácie pre používateľa pre lieky obsahujúce floroglucinol (PG) a floroglucinol/trimetylfloroglucinol (PG/TPG).

Odôvodnenie: Bol predložený uverejnený presvedčivý prípad (Brahimi N. a ďalší Ann Dermatol. Venereol. jún 2017) akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy. Klinické prejavy, ktoré podporujú diagnózu AGEP (kalkulátor pre skóre AGEP = 10 následných jednoznačných prípadov AGEP), pravdepodobná časová súvislosť medzi podaním floroglucínu (PG) a nástupom udalosti, priaznivé pozitívne vysadenie a opätovné nasadenie poskytujú dôkazy pravdepodobnej príčiny PG. Preto je potrebné zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať informácie o lieku, súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľa pre PG a PG/TPG.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre floroglucinol/trimetylfloroglucinol CMDh dospela k názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich floroglucinol/trimetylfloroglucinol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj v prípade ďalších liekov obsahujúcich floroglucinol/trimetylfloroglucinol, ktoré sú v súčasnosti registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do súčasnej tabuľky súhrnu nežiaducich reakcií je potrebné pridať

Trieda orgánových systémov	Nežiaduca reakcia – preferovaný výraz	Frekvencia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza</i>	<i>Neznáma</i>

Písomná informácia pre **používateľa**

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Frekvencia „neznáma“:

- *Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrbolčekmi a plúzgiermi sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).*

Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte používať tento liek a bezodkladne sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v máji 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. júla 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. septembra 2019