

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za 1-propanol/2-propanol/mlečno kislino so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o tveganju/tveganjih iz spontanega poročila, ki so v nekaterih primerih navajala bližnji časovni odnos, popolno okrevanje po prekinitvi in/ali ponovitev po ponovni uporabi, in ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja odbor PRAC meni, da je možna vzročna povezava med 1-propanolom/2-propanolom/mlečno kislino in draženjem kože, na primer eritemom in pekočim občutkom.

Treba je posodobiti poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila, tako da se kot dodatna primera draženja kože dodata neželena učinka »eritem« (ki v povzetku glavnih značilnosti zdravila nadomesti rdečino) in »pekoč občutek« s pogostnostjo zelo redki. Ustrezno se posodobi tudi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za 1-propanol/2-propanol/mlečno kislino skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) 1-propanol/2-propanol/mlečno kislino nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo 1-propanol/2-propanol/mlečno kislino, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Pri organskem sistemu *Bolezni kože in podkožja* je treba dodati naslednja neželena učinka s pogostnostjo *Zelo redki*:

Draženje kože, kot so **eritem**, ~~rdečina~~, suha koža, kontaktne alergije, **pekoč občutek**.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Lahko se pojavijo suha koža, draženje, ~~eritem~~, **rdečina ali pekoč občutek** na koži. Alergijski kontaktni dermatitis ali kontaktne alergije so zelo redki.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maja 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13. julij 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. september 2020