

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 floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi novih predloženih podatkov v zvezi s pojavom „*akutne generalizirane eksantemske pustuloze*“ (AGEP) (organski sistem „Bolezni kože in podkožja“) se za zdravila, ki vsebujejo floroglucinol in floroglucinol/trimetilfloroglucinol, priporoča posodobitev poglavja 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila „Neželeni učinki“ in poglavja 4 navodila za uporabo.

Utemeljitev: Predložen je bil prepričljiv objavljen primer akutne generalizirane eksantemske pustuloze (Brahimi N. idr. Ann Dermatol. Venereol. 2017 Jun). Klinična slika, ki podpira diagnozo akutne generalizirane eksantemske pustuloze (izračunani rezultat AGEP = 10, kar pomeni definitivna AGEP), verjetna časovna povezava med dajanjem floroglucinola in pojavom dogodka, izzvenenje neželenega učinka po prenehanju jemanja in ponovni pojav neželenega učinka po ponovni uvedbi pomenijo dokaze za verjetno vzročno povezavo s floroglucinolom. Zaradi navedenega je treba informacije o zdravilu za floroglucinol in floroglucinol/trimetilfloroglucinol v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo posodobiti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol, 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 dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo floroglucinol, floroglucinol/trimetilfloroglucinol, 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

Dodati v trenutno preglednico neželenih učinkov

Organski sistem	Neželeni učinek – prednostni izraz	Pogostnost
Bolezni kože in podkožja	<i>akutna generalizirana eksantemska pustuloza</i>	<i>neznana</i>

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4 Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost:

- *rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, ki jih spremlja povišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).*

Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati to zdravilo in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega **stališča**

Časovnica za uveljavitev tega **stališča**

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maja 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. julij 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. september 2019