

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för
godkännandena för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för 1-propanol/2-propanol/mjölksyra dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på tillgängliga riskdata från spontana rapporter, inklusive några fall av nära tidssamband, positiv dechallenge och/eller rechallenge, samt i ljuset av en rimlig verkningsmekanism, anser PRAC det vara möjligt att det finns ett kausalt samband mellan 1-propanol/2-propanol/mjölksyra och hudirritationer såsom erytem och brännande känsla.

Uppdatering av avsnitt 4.8 i produktresumén krävs för att lägga till biverkningarna "erytem" (ersätter rodnad i produktresumén) och "brännande känsla" som ytterligare exempel på hudirritationer med frekvensen mycket sällsynt. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för 1-propanol/2-propanol/mjölksyra anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller 1-propanol/2-propanol/mjölksyra är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedomning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller 1-propanol/2-propanol/mjölksyra för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemklassen *Hud och subkutan vävnad* med frekvensen *Mycket sällsynt*:

Hudirritationer såsom erytem, ~~rodnad~~ torrhet, kontaktallergier, brännande känsla.

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Torrhet, irritation, ~~erytem~~, rodnad eller brännande känsla i huden kan förekomma. Allergisk kontaktdermatit eller kontaktallergier är mycket sällsynta.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Maj 2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	13 juli 2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 september 2020