

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
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 floroglucinol, floroglucinol/trimetylfloroglucinol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på de nya inlämnade uppgifterna om uppträdandet av "*akut generaliserad exantematös pustulos*" (AGEP) (organsystem "Hud och subkutan vävnad") rekommenderas uppdatering av avsnitt 4.8 "Biverkningar" i produktresumén och avsnitt 4 i bipacksedeln till produkter som innehåller floroglucinol (PG) och floroglucinol/trimetylfloroglucinol (PG/TPG).

Bakgrund Ett övertygande publicerat fall (Brahimi N and al. Ann Dermatol. Venereol. 2017 Jun) av akut generaliserad exantematös pustulos har lämnats in. De kliniska manifestationer som stöder diagnosen av AGEP (definitiv AGEP om de beräknade AGEP-poängen = 10), det troliga tidsmässiga sambandet mellan administreringen av floroglucinol (PG) och debuten av händelsen, den gynnsamma positiva utsättningen och återinsättningen, utgör belegg för ett troligt orsaksamband med PG. Därför bör produktinformationerna till PG och PG/TPG-produktresuméer och 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 floroglucinol, floroglucinol/trimetylfloroglucinol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller floroglucinol, floroglucinol/trimetylfloroglucinol 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-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller floroglucinol, floroglucinol/trimetylfloroglucinol 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 standpunkt.

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

Lägg till i befintlig tabell över biverkningar

Organsystem	Biverkning–föredragen term	Frekvens
Hud och subkutan vävnad	<i>Akut generaliserad exantematös pustulos</i>	<i>Ingen känd</i>

Bipacksedel

- Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Har rapporterats:

- Röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Sluta använda detta läkemedel om du får dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Maj 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11 juli 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	9 september 2019