

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за флутиказон пропионат научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на данните, обект на оценка на тази PSUSA процедура, PRAC е на мнение, че не може да бъде изключена причинно-следствена връзка между употребата на флутиказон пропионат и появата на улцерации в носа, когато се използва като лекарствена форма за назално приложение, и поради това изисква актуализация в точка 4.8 на кратките характеристики на продуктите (КХП) за тази лекарствена форма, за да се отрази тази нежелана лекарствена реакция в категория „с неизвестна честота”. Листовката за пациента трябва да бъде съответно актуализирана.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за флутиказон пропионат CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) флутиказон пропионат, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи флутиказон пропионат, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Форми за назално приложение

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

Улцерации в носа

Листовка

- Точка 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота:

Рани в носа

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Ноември 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	23 декември 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	21 февруари 2018 г.