

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) tixokortolu, chlorhexidin glukonátu / tixokortolu pivalátu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Celkem bylo hlášeno 18 nezávažných případů chyb v podávání léčivého přípravku. Vyskytly se tři případy nesprávného způsobu podání léku během období sledovaného v PSUR a 9 případů kumulativně, z nichž ve dvou případech se jednalo o pediatrické pacienty. V těchto případech rodiče aplikovali nosní kapky s tixokortolem, chlorhexidin glukonátem / tixokortolem pivalátem nesprávným způsobem podání (místo podání do nosu byly kapky aplikovány do očí nebo do krku). Na základě informací hodnocených v této zprávě PSUR výbor PRAC shledal, že body 1 a 3 příbalové informace pro pacienty musí být změněny tak, aby informace o přípravku u tixokortolu, chlorhexidin glukonátu / tixokortolu pivalátu důrazněji popisovaly správný způsob podání do nosu

Na základě údajů uvedených v hodnocených zprávách PSUR proto považuje výbor PRAC změny v údajích o léčivých přípravcích obsahujících tixokortol, chlorhexidin glukonát / tixokortol pivalát za oprávněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se tixokortolu, chlorhexidin glukonátu / tixokortolu pivalátu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících tixokortol, chlorhexidin glukonát / tixokortol pivalát zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem tixokortolu, chlorhexidin glukonátu / tixokortolu pivalátu nebo moho být takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh dotčeným členským státům a žadatelům/držitelům rozhodnutí o registraci patřičně zohlednit tyto závěry skupiny CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Příbalová informace

- Bod 1 „Co je přípravek [název léčivého přípravku] a k čemu se používá“:

„Terapeutické indikace

Tento přípravek je indikován **pouze k podání do nosu** při zánětlivých a alergických projevech nosohltanu: alergická rýma, sezónní rýma, akutní a chronická rýma se zduřením nosní sliznice, vazomotorická rýma.“

- Bod 3 „Jak se přípravek [název léčivého přípravku] používá“:

„Způsob podání

Pouze k podání do nosu, nestříkejte do očí ani do úst.

Nepolykejte. [...]“

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	2. září 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	1. listopadu 2017