

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for fluticasonpropionat er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på gennemgang af data under behandlingen af denne PSUSA procedure, er PRAC af den opfattelse, at det ikke kan udelukkes, at der er en kausal sammenhæng mellem brugen af intranasale formuleringer af fluticasonpropionat og forekomsten af sår i næsen, og kræver derfor, at sektion 4.8 i produktresuméet for denne formulering opdateres for at reflektere denne bivirkning med frekvensen "ikke kendt". Indlægssedlen skal opdateres tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for fluticasonpropionat er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder fluticasonpropionat forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende fluticasonpropionat allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklasse "Luftveje, thorax og mediastinum" med frekvensen "ikke kendt":

Sår i næsen

Indlægsseddel

- Punkt 4. Bivirkninger

Bivirkninger, hvor frekvensen ikke er kendt:

Sår i næsen.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde November 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	23/12/2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	21/02/2018