

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-erne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for tixocortol, chlorhexidin gluconat/tixocortol pivalat, blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Der var sammenlagt 18 ikke-alvorlige medicineringsfejl. Der blev tilsvarende identificeret tre tilfælde af ukorrekt lægemiddeladministrationsvej i rapporteringsperioden og sammenlagt 9 tilfælde, hvoraf to var pædiatriske patienter. I disse tilfælde administrerede forældrene næsedråber med tixocortol, chlorhexidin gluconat/tixocortol pivalat på det forkerte administrationssted (øjne eller hals). På baggrund af oplysningerne i PSUR'en, vurderer PRAC, at punkt 1 og 3 i indlægssedlen skal ændres for bedre at angive den korrekte administrationsvej for tixocortol, chlorhexidin gluconat/tixocortol pivalat til intranasal anvendelse i produktinformationen.

På baggrund af de fremlagte data i de gennemgående PSUR'er anser PRAC, at ændringer i produktinformationen for lægemidler, der indeholder tixocortol, chlorhexidin gluconat/tixocortol pivalat, er berettigede.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for tixocortol, chlorhexidin gluconat/tixocortol pivalat er CMDh af den opfattelse, at risk/benefit-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder tixocortol, chlorhexidin gluconat/tixocortol pivalat, 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 tixocortol, chlorhexidin gluconat/tixocortol pivalat allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelser 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 produktresumet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst ~~med gennemstregning~~)

Indlægsseddel

- Punkt 1 “Virkning og anvendelse”:

“Betingelser for behandlingen

Dette lægemiddel er **kun til brug i næsen** til behandling af betændelse og allergiske symptomer i næsesvælgrummet: Høfeber, sæsonbetinget høfeber, akut og kronisk høfeber med næsetæthed, helårssnue.”

- Punkt 3 “Sådan skal du bruge [lægemidlets navn]”:

“Indgivelsesmåde

Kun til brug i næsen, må ikke sprøjtes i øjnene eller i munden.

Må ikke sluges. [...]”

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juli 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	2. september 2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	1. november 2017