

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 xylometazolin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelig data vedrørende risiko fra spontane rapporter, herunder tilfælde med en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv dechallenge og i lyset af sandsynlige virkningsmekanismer, betragter *Lead Member State* en årsagssammenhæng mellem xylometazolin og epistaxis som værende i det mindste en rimelig mulighed.

Opdatering af pkt. 4.8 i SmPC'et med tilføjelse af bivirkningen "Epistaxis" med frekvensen "ikke almindelig". Indlægssedlen opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for xylometazolin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder xylometazolin, 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 xylometazolin 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

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen "Luftveje, thorax og mediastinum" med frekvensen "Ikke almindelig":

Epistaxis

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

"Ikke almindelig"

Næseblod

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde januar 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	14/03/2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	13/05/2021