

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących flutykazonu propionianu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu danych uwzględnionych podczas oceny tej procedury PSUSA, komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć związku przyczynowego między stosowaniem flutykazonu propionianu w postaci donosowej, a występowaniem owrzodzenia błony śluzowej nosa, dlatego też zalecił aktualizację punktu 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) tej postaci, aby uwzględnić to działanie niepożądane występujące z częstością 'częstość nieznana'. Odpowiednio należy zaktualizować ulotkę dołączaną do opakowania.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących flutykazonu propionianu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną flutykazonu propionian, pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające flutykazonu propionian są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Postać donosowa

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- 4.8 Działania niepożądane

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia” klasyfikacji układów i narządów:

Owrzodzenie błony śluzowej nosa (częstość nieznana)

Ulotka dla pacjenta

- 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana

Owrzodzenie błony śluzowej nosa

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	23 grudnia 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	21 lutego 2018 r.