

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 tyksokortolu i glukonianu chlorheksydyny z piwalanem tyksokortolu, wnioski naukowe są następujące:

Łącznie zgłoszono 18 błędów wynikających z leczenia niestwarzających poważnego zagrożenia. Odnotowano łącznie 9 przypadków zastosowania niewłaściwej drogi podania leku, w tym trzy przypadki w okresie sprawozdawczym, z czego dwa dotyczyły dzieci. W tych przypadkach rodzice podawali krople do nosa zawierające tyksokortol lub glukonian chlorheksydyny z piwalanem tyksokortolu do niewłaściwego miejsca podania (oczu lub gardła). Na podstawie przeanalizowanych informacji zawartych w niniejszym raporcie PSUR, komitet PRAC uznał, że w celu bardziej przystępnego przekazania informacji dotyczących prawidłowej drogi podania tyksokortolu lub glukonianu chlorheksydyny z piwalanem tyksokortolu do stosowania donosowego, w drukach informacyjnych należy poprawić punkty 1 i 3 ulotki dla pacjenta.

Biorąc pod uwagę dane przedstawione w przeanalizowanym (przeanalizowanych) raporcie (raportach) PSUR, komitet PRAC uznał, że zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających tyksokortol lub glukonian chlorheksydyny z piwalanem tyksokortolu, są uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących tyksokortolu i glukonianu chlorheksydyny z piwalanem tyksokortolu, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających): tyksokortol lub glukonian chlorheksydyny z piwalanem tyksokortolu jako substancje czynne, 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 tyksokortol lub glukonian chlorheksydyny z piwalanem tyksokortolu 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 państwa członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne), których ta zmiana dotyczy, należycie uwzględnili niniejsze stanowisko.

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~~)

Ulotka dla pacjenta

- punkt 1 „Co to jest lek [nazwa własna] i w jakim celu się go stosuje”:

„Wskazania do stosowania

Ten lek wskazany jest **wyłącznie do stosowania donosowego** w leczeniu objawów chorób zapalnych i alergicznych w obrębie jamy nosowo-gardłowej: alergicznego nieżytu nosa, sezonowego nieżytu nosa, ostrego i przewlekłego nieżytu nosa powodującego jego niedrożność, naczynioruchowego nieżytu nosa.”

- punkt 3 „Jak stosować lek [nazwa własna]”:

„Sposób podawania

Wyłącznie do podania do nosa, nie rozpylać do oczu ani do jamy ustnej.

Nie połykać. [...]”

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

| | |
|---|----------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh: | posiedzenie CMDh w lipcu 2017 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym: | 02.09.2017 r. |
| Wdrożenie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 01.11.2017 r. |