

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων
άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τις τιξοκορτόλη, γλυκονική χλωρεξιδίνη / πιβαλική τιξοκορτόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Σωρευτικά, υπήρξαν 18 μη σοβαρά φαρμακευτικά σφάλματα. Αντίστοιχα, αναγνωρίστηκαν τρεις περιπτώσεις εσφαλμένης οδού χορήγησης του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς και 9 περιπτώσεις σωρευτικά, δύο από τις οποίες αφορούσαν παιδιατρικούς ασθενείς. Για αυτές τις περιπτώσεις, χορηγήθηκαν από τους γονείς ρινικές σταγόνες τιξοκορτόλης, γλυκονικής χλωρεξιδίνης / πιβαλικής τιξοκορτόλης σε λάθος θέση χορήγησης (οφθαλμοί ή φάρυγγας). Με βάση τις πληροφορίες που εξετάστηκαν σε αυτή την ΕΠΠΑ, η PRAC έκρινε ότι οι παράγραφοι 1 και 3 του φύλλου οδηγιών χρήσης θα πρέπει να τροποποιηθούν, για να αντικατοπτρίζουν καλύτερα τη σωστή οδό χορήγησης της τιξοκορτόλης, γλυκονικής χλωρεξιδίνης / πιβαλικής τιξοκορτόλης για ενδορινική χρήση στις πληροφορίες προϊόντος.

Συνεπώς, με βάση τα δεδομένα που παρουσιάζονται στην(στις) εξετασθείσα(-ες) ΕΠΠΑ, η PRAC θεώρησε τις αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τιξοκορτόλη, γλυκονική χλωρεξιδίνη / πιβαλική τιξοκορτόλη ήταν δικαιολογημένες.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τις τιξοκορτόλη, γλυκονική χλωρεξιδίνη / πιβαλική τιξοκορτόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τιξοκορτόλη, γλυκονική χλωρεξιδίνη / πιβαλική τιξοκορτόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στη θέση ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τιξοκορτόλη, γλυκονική χλωρεξιδίνη / πιβαλική τιξοκορτόλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα/στους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας να λάβουν δεόντως υπόψη τους αυτή τη θέση της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 1 «Τι είναι το [Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος] και ποια είναι η χρήση του»:

«Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φάρμακο ενδείκνυται για ενδορινική χρήση μόνο για τις φλεγμονώδεις και αλλεργικές εκδηλώσεις του ρινοφάρυγγα: αλλεργική ρινίτιδα, εποχική ρινίτιδα, οξεία και χρόνια συμφορητική ρινίτιδα, αγγειοκινητική ρινίτιδα».

- Παράγραφος 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το [Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος]»:

«Τρόπος χορήγησης

Για ενδορινική χρήση μόνο, μην το ψεκάζετε στα μάτια ή στο στόμα.

Μην το καταπίνετε. [...]»

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης>

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιούλιος 2017
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	2 Σεπτεμβρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	1 Νοεμβρίου 2017