

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt ksylometatsoliinin koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon spontaaneista raporteista (mukaan lukien tapaukset, joissa oli läheinen ajallinen yhteys) saatavilla olevat tiedot riskistä, haittavaikutuksen väistymisen hoito keskeytettäessä sekä uskottavan vaikutusmekanismin, johtava jäsenvaltio arvioi, että ksylometatsoliinin ja nenäverenvuodon syy-yhteyden mahdollisuus on vähintään kohtuullinen.

Valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 lisätään haittavaikutus ”nenäverenvuoto” esiintyessä ”Melko harvinainen”. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Ksylometatsoliinin koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ksylometatsoliinin sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin ksylometatsoliinin sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

### **Valmisteyhteenveto**

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus lisätään elinjärjestelmäluokkaan Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina esiintyvyydellä ”Melko harvinainen”:

### **Nenäverenvuoto**

#### **Pakkausseloste**

4. Mahdolliset haittavaikutukset

”Melko harvinainen”

### **Nenäverenvuoto**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	14.03.2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	13.05.2021