

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant xylométazoline, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur le risque provenant des notifications spontanées, y compris des cas de relation temporelle étroite, un dechallenge positif et au vu d'un mécanisme d'action plausible, l'État Membre Rapporteur considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable qu'une relation causale entre la xylométazoline et l'épistaxis puisse être établie.

Mise à jour de la rubrique 4.8 du RCP pour ajouter l'effet indésirable « Épistaxis » avec une fréquence « Peu fréquent ». La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à xylométazoline, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le xylométazoline demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant xylométazoline sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la SOC (classe de systèmes d'organes) « Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales » avec une fréquence « Peu fréquent » :

Épistaxis

Notice

4. Quel sont les effets indésirables éventuels ?

« Peu fréquent »

Saignement de nez

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de Janvier 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	14/03/2021
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	13/05/2021