

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a xilometazolinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A spontán jelentésekből rendelkezésre álló kockázati adatokat figyelembe véve, ideértve a szoros időbeli összefüggésre utaló és a pozitív dechallenge-t mutató eseteket, továbbá a valószínű hatásmechanizmust, a vezető tagállam úgy véli, hogy a xilometazolin és az orrvérzés közötti okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség.

Az alkalmazási előírás 4.8 pontját frissíteni kell az "orrvérzés" mellékhatással "nem gyakori" gyakorisággal. A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell frissíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A xilometazolinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a xilometazolin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, xilometazolint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatást kell hozzáadni a „Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriához "nem gyakori" gyakorisággal:

orrvérzés

Betegtájékoztató

- 4. pont

"Nem gyakori" gyakoriság

orrvérzés

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021január CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021.03.14.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021.05.13.