

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 ksylometazoliny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących ryzyka, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, obejmujących przypadki bliskiego związku czasowego, ustąpienia reakcji po odstawieniu leku oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem ksylometazoliny a krwawieniem z nosa jest co najmniej prawdopodobny.

Zaktualizowano punkt 4.8 ChPL poprzez dodanie działania niepożądanego "krwawienie z nosa" z częstością występowania "niezbyt często". Zaktualizowano odpowiednio Ulotkę dla Pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ksylometazoliny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) ksylometazolinę 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 ksylometazolinę 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 zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

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~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii "Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia" z częstością występowania "niezbyt często":

Krwawienie z nosa

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

"Niezbyt często"

Krwawienie z nosa

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH w styczniu 2021
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	14.03.2021
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	13.05.2021