

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru xilometazolină, concluziile științifice sunt următoarele:

Luând în considerare datele disponibile privind riscul din raportările spontane, inclusiv cazuri cu o strânsă legătură temporală, dispariția reacțiilor adverse după întreruperea tratamentului, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, Statul Membru de Referință consideră că o relație de cauzalitate între xilometazolină și epistaxis reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă.

Punctul 4.8 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului trebuie actualizat pentru a adăuga reacția adversă "Epistaxis" cu frecvență "Mai puțin frecventă". Prospectul trebuie actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru xilometazolină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin xilometazolină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin xilometazolină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la categoria din clasificarea pe aparate, organe și sisteme (ASO) Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale cu frecvența "Mai puțin frecvente":

Epistaxis

Prospect

4. Reacții adverse posibile

"Mai puțin frecvente"

Sângerări nazale

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Ianuarie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14.03.2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	13.05.2021