

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för xylometazolin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med avseende på den riskdata som finns tillgänglig från spontana rapporter som inkluderar fall av nära temporala samband, en reversibilitet och med avseende på sannolik verkningsmekanism, anser ledande medlemsstat att en kausalitet mellan xylometazolin och epistaxis åtminstone är en tänkbar möjlighet.

Uppdatering av sektion 4.8 i SmPC att lägga till biverkningen "Epistaxis" med frekvensen "Ovanlig". Bipacksedeln uppdateras likaså.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för xylometazolin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller xylometazolin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller xylometazolin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Sektion 4.8

Följande biverkningar bör läggas till under SOC andningsvägar, bröstorg och mediastinum med frekvensen “Mindre vanliga”:

Epistaxis

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

“Mindre vanliga”

Näsblödning

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	januari 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	14/03/2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	13/05/2021