

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para propionato de fluticasona, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basado en la revisión de los datos incluidos en este procedimiento de PSUSA, el PRAC opina que no se puede descartar una relación causal entre el uso de formulaciones por vía nasal de propionato de fluticasona y la aparición de úlceras nasales, por lo tanto se solicita actualizar la sección 4.8 de la Ficha Técnica de dichas formulaciones para reflejar esta reacción adversa con frecuencia “no conocida”. El prospecto se debe actualizar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para propionato de fluticasona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen propionato de fluticasona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen propionato de fluticasona y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh..

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s)
por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Formulaciones por vía nasal

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe incluir la siguiente reacción adversa en Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos con una frecuencia desconocida:

Úlceras nasales

Prospecto

- Sección 4. Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida:

Ulceraciones nasales

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de noviembre 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	23/12/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	21/02/2018