

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt tiksokortolia, klooriheksidiiniglukonaattia/tiksokortolipivalaattia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ei-vakavia lääkityspoikkeamia oli kumulatiivisesti 18. Raportointijakson aikana tunnistettiin kolme tapausta, joissa lääkkeen antoreitti oli väärä. Kumulatiivisesti näitä tapauksia oli 9, joista kahdessa kyseessä oli pediatriinen potilas. Näissä tapauksissa vanhemmat annostelivat tiksokortolia, klooriheksidiiniglukonaattia/tiksokortolipivalaattia sisältäviä nenätippoja väärään antokohtaan (silmiin tai nieluun). Tämän PSUR:n sisältämiä tietoja tarkasteltuaan PRAC on sitä mieltä, että pakkausselosteen kohtia 1 ja 3 on muutettava siten, että tiksokortolin, klooriheksidiiniglukonaatin/tiksokortolipivalaatin oikea antoreitti eli nenään käy valmistetiedoista paremmin ilmi.

PRAC onkin tarkastellu(i)ssa PSUR:(ei)ssa esitettyjen tietojen perusteella sitä mieltä, että tiksokortolia, klooriheksidiiniglukonaattia/tiksokortolipivalaattia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on syytä muuttaa.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Tiksokortolia, klooriheksidiiniglukonaattia/tiksokortolipivalaattia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että tiksokortolia, klooriheksidiiniglukonaattia/tiksokortolipivalaattia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin tiksokortolia, klooriheksidiiniglukonaattia/tiksokortolipivalaattia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenvaltioita ja myyntiluvan hakijoita/haltijoita muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

### **Pakkausseloste**

- Kohta 1 ”Mitä [Lääkevalmisteen nimi] on ja mihin sitä käytetään”:

#### *”Käyttöaiheet*

Tämä lääke on tarkoitettu annettavaksi vain nenään nenänielun tulehduksellisiin ja allergisiin oireisiin: allergiseen nuhaan, heinänuhaan, akuuttiin ja krooniseen kongestiiviseen nuhaan, vasomotoriseen nuhaan.”

- Kohta 3 ”Miten [Lääkevalmisteen nimi] käytetään”:

#### *”Antotapa*

**Vain nenään, älä suihkuta silmiin tai suuhun.**

Älä niele tätä lääkettä. [...]”

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

|                                                                                                |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen:                                                                 | CMDh:n kokous heinäkuussa 2017 |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:   | 2.9.2017                       |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 1.11.2017                      |