

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le tixocortol, le gluconate de chlorhexidine/pivalate de tixocortol, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au total, il y avait 18 erreurs médicamenteuses non graves. Respectivement, trois cas de mauvaises voies d'administration du médicament ont été identifiés au cours de la période de revue et 9 cas au total, dont deux étaient des patients pédiatriques. Pour ces cas pédiatriques, les parents ont administré des gouttes nasales de tixocortol, de gluconate de chlorhexidine / pivalate de tixocortol au mauvais site d'administration (yeux ou gorge). Sur la base des informations revues dans ce PSUR, le PRAC a estimé que les rubriques 1 et 3 de la notice devraient être modifiées pour mieux refléter, dans l'information produit, la voie d'administration correcte du tixocortol, du gluconate de chlorhexidine / pivalate de tixocortol, à savoir une utilisation intranasale.

Par conséquent, au vu des données présentées dans les PSUR révisés, le PRAC a considéré que les modifications apportées aux informations sur le produit des médicaments contenant du tixocortol, du gluconate de chlorhexidine/pivalate de tixocortol étaient justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au tixocortol, au gluconate de chlorhexidine/pivalate de tixocortol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du tixocortol, du gluconate de chlorhexidine/pivalate de tixocortol, demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du tixocortol, du gluconate de chlorhexidine/pivalate de tixocortol sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Notice

- Rubrique 1 “Qu’est-ce que [Dénomination du médicament] et dans quels cas est-il utilisé ” :

“Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué, **pour une utilisation dans les narines seulement**, dans les manifestations inflammatoires et allergiques du rhino-pharynx: rhinites allergiques, rhinites saisonnières, rhinites congestives aiguës et chroniques, rhinites vaso-motrices. ”

- Rubrique 3 “ Comment utiliser [Dénomination du médicament] ” :

“ Mode et voie d'administration

Pour une utilisation dans les narines seulement, ne pas pulvériser dans les yeux ou la bouche.

Ne pas avaler. [...]”

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de juillet 2017
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	2 septembre 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	1 ^{er} novembre 2017