

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za flutikazonpropionat, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju podataka koji su razmotreni tijekom ocjene PSUSA postupka, PRAC je mišljenja da se uzročno-posljedični odnos između uporabe flutikazonpropionata i nazalnog ulkusa kod primjene u intranazalnoj formulaciji ne može isključiti i stoga zahtjeva ažuriranje dijela 4.8 Sažetaka opisa svojstava lijeka za ovu formulaciju, kako bi uključio ovu nuspojavu s učestalošću „nepoznato”. Uputu o lijeku treba također shodno tome ažurirati.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za flutikazonpropionat, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) flutikazonpropionat nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže flutikazonpropinat trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisan tekst je ~~prekrižen~~)

Intranazalna formulacija

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeća nuspojava treba biti dodana pod „Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“:

Nazalni ulkusi

Uputa o lijeku

- Dio 4. Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata:

Vrijedovi u nosu

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	23. prosinca 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	21. veljače 2018.