

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 tiksokortol, klorheksidinglukonat/tiksokortolpivalat, znanstveni zaključci su sljedeći:

Kumulativno je bilo 18 pogrešaka u liječenju koje nisu bile ozbiljne. Tijekom izvještajnog razdoblja zabilježena su tri slučaja pogrešnog puta primjene lijeka, odnosno kumulativno 9 slučajeva od kojih su dva vezana uz pedijatrijske bolesnike. U ovim slučajevima roditelji su primjenjivali kapi za nos koje sadrže tiksokortol, klorheksidinglukonat / tiksokortolpivalat na pogrešnom mjestu primjene (oči ili grlo). Na temelju informacija pregledanih u ovom PSUR-u, PRAC je mišljenja da dijelove 1 i 3 upute o lijeku treba izmijeniti u svrhu boljeg prikaza pravilnog puta primjene tiksokortola, klorheksidinglukonata/tiksokortolpivalata za intranazalnu primjenu u informacijama o lijeku.

Stoga, s obzirom na podatke prikazane u pregledanom(im) PSUR-u(-ovima), PRAC je mišljenja da su izmjene informacija o lijekovima koji sadrže tiksokortol, klorheksidinglukonat / tiksokortolpivalat bile opravdane.

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 tiksokortol, klorheksidinglukonat/tiksokortolpivalat, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) tiksokortol, klorheksidinglukonat / tiksokortolpivalat 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 podnositelj zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se ovo odnosi uzmu u obzir stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže tiksokortol, klorheksidinglukonat / tiksokortolpivalat 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, obrisani tekst je ~~precrtan~~).

Uputa o lijeku

- Dio 1 „Što je [Ime lijeka] i za što se koristi“:

„Terapijske indikacije

Lijek je indiciran samo za intranazalnu primjenu (primjenu u nos) za upalne i alergijske manifestacije u nazofarinksu: alergijski rinitis, sezonski rinitis, akutni i kronični kongestivni rinitis, vazomotorni rinitis.“

- Dio 3 „Kako se koristi [Ime lijeka]“:

„Način primjene

Samo za intranazalnu primjenu, ne raspršivati u oči ili usta.

Ne gutati. [...]“

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	2. rujna 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	1. studenoga 2017.