

**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 ksilometazolin, znanstveni zaključci su sljedeći:

U pogledu podataka o rizicima dostupnih iz spontanih prijava, uključujući i slučajeve s bliskom vremenskom povezanošću, pozitivni *de-challenge* te obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica u postupku smatra da je uzročna povezanost između ksilometazolina i epistakse barem razumna mogućnost.

Ažuriranje dijela 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka dodavanjem nuspojave "epistaksa" s učestalošću "manje često". Sukladno navedenom ažurira se i uputa o lijeku.

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 ksilometazolin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ksilometazolin 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 ksilometazolin 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~~)

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba nadodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja“ s učestalošću "manje često"

### **Epistaksa**

#### **Uputa o lijeku**

#### 4. Moguće nuspojave

"Manje često"

#### **Krvarenje iz nosa**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u Siječnju 2021
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	14/03/2021
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	13/05/2021