

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a flutikazon-propionátra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az ezen PSUSA értékelése során figyelembe vett adatok áttekintése alapján a PRAC véleménye az, hogy nem zárható ki az ok-okozati kapcsolat intranazális formában alkalmazott flutikazon-propionát és a nazális fekélyek előfordulása között, ezért e gyógyszerforma alkalmazási előírása 4.8 pontjának frissítése szükséges, hogy abban „nem ismert” gyakorisággal szerepeljen ez a mellékhatás. A beteg tájékoztatást ennek megfelelően kell frissíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A flutikazon-propionátra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a flutikazon-propionátot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, flutikazon-propionátot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Intranazális készítmények

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A „Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinális betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál (SOC) az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Orrnyálhártya-ulceratio

Betegtájékoztató

- 4. pont Lehetséges mellékhatások

Nem ismert:

Sebek az orrban

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. november CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017.12.23.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018.02.21.