

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a tixokortolra, klórhexidin-glukonát/tixokortol-pivalátra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Összesítve 18 nem súlyos gyógyszerkezézési hiba fordult elő. A bejelentési időszakban három esetben történt hibás módon történő alkalmazás, összességében véve pedig 9 eset fordult elő, ebből kettő gyermekeknél. Ezen esetekben a szülők a tixokortol, klórhexidin-glukonát/tixokortol-pivalát orrcseppet rossz helyen alkalmazták (szembe vagy szájba csöppentették). A jelen PSUR-ban felülvizsgált információk alapján a PRAC úgy ítélte, hogy a beteg tájékoztató 1. és 3. pontját módosítani kell, hogy egyértelműbben tájékoztasson a tixokortol, klórhexidin-glukonát/tixokortol-pivalát helyes, intranasalis alkalmazási módjáról.

Ezért az áttekintett PSUR-(ok)ban szereplő adatok tükrében a PRAC úgy ítélte meg, hogy a tixokortol, klórhexidin-glukonát/tixokortol-pivalát tartalmú gyógyszerek kísérőiratainak módosítása indokolt.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A tixokortollal, klórhexidin-glukonáttal/tixokortol-pivaláttal kapcsolatos tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a tixokortol, klórhexidin-glukonát/tixokortol-pivalát tartalmú gyógyszer(ek) előny-kockázat aránya 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, tixokortolt, klórhexidin-glukonát/tixokortol-pivalátot 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/a forgalomba hozatali engedély jogosultja kellően fontolják meg ezt a CMDh álláspontot.

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~~)

Betegájékoztató

- 1. pont: „Milyen típusú gyógyszer a(z) [gyógyszer neve] és milyen betegségek esetén alkalmazható”:

„Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer **kizárólag orrba juttatva alkalmazható** az orr-garat gyulladásos és allergiás betegségeinek kezelésére: allergiás rinitisz (orrmnyálkahártya-gyulladás, nátha), szénanátha (szezonális allergiás rinitisz), orrdugulással járó akut és krónikus (rendszeresen jelentkező) rinitisz, vazomotoros rinitisz.”

- 3. pont: „Hogyan kell alkalmazni a(z) [gyógyszer neve]-t”:

„Az alkalmazás módja

Kizárólag az orrba juttatva alkalmazható; ne fújja a szembe vagy a szájba!

Ne nyelje le! [...]”

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. szeptember 2.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. november 1.