

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir tixokortól, klórhexidínglúkónat / tixokortólpívalat eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Samanlagt komu fram 18 villur í lyfjagjöf sem ekki voru alvarlegar. Þrjú tilvik um ranga íkomuleið komu fram á skýrslutímabilinu og tilkynnt var um 9 slík tilvik samanlagt, tvö þeirra vörðuðu börn. Í þessum tilvikum gáfu foreldrar nefdropa með tixokortóli, klórhexidínglúkónati / tixokortólpívalati á röngum íkomustað (augu eða háls). Byggt á upplýsingum sem skoðaðar voru í þessu PSUR, taldi PRAC að breyta skyldi kafla 1 og 3 í fylgiseðlinum til að skýra rétta íkomuleið fyrir tixokortól, klórhexidínglúkónat / tixokortólpívalat til notkunar í nefholi í lyfjaupplýsingunum.

Í ljósi þeirra gagna sem sett eru fram í endurskoðuðu PSUR, taldi PRAC því að rétt væri að gera breytingar á upplýsingum um lyf sem innihalda tixokortól, klórhexidínglúkónat / tixokortólpívalat.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir tixokortól, klórhexidínglúkónat / tixokortólpívalat telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda tixokortól, klórhexidínglúkónat / tixokortólpívalat, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því, hvað varðar markaðsleyfi annarra lyfja, sem innihalda tixokortól, klórhexidínglúkónat / tixokortólpívalat og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, Sað viðkomandi aðildarríki og umsækjendur/markaðsleyfishafar taki tilhlýðilegt tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Fylgiseðill

- Kafli 1 „Hvað [heiti lyfs] er og við hverju það er notað“:

“Ábendingar

Þetta lyf er ætlað til notkunar í nefholi eingöngu við bólgu og ofnæmi í nefkoki: nefslímubólgu vegna ofnæmis, árstíðabundinni nefslímubólgu, bráðri og langvinnri stíflandi nefslímubólgu, nefrennsli.“

- Kafli 3 „Hvernig nota á [heiti lyfs]“:

„Lyfjagjöf

Eingöngu til notkunar í nefholi, má ekki úða í augu eða munn.

Má ekki kyngja. [...]“

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur júlí 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	2. september 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	1. nóvember 2017