

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir xylómetazólín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um áhættu samkvæmt aukaverkanatilkyningum, þar með talin nánin tímatengsl og að aukaverkunin gengur til baka þegar notkun lyfsins er hætt og í ljósi líklegrs verkunarháttar, telur aðildarríkið sem sér um matið að orsakatengsl milli xylómetazólíns og blóðnasa sé a.m.k. raunhæfur möguleiki.

Uppfæra á kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs og bæta við aukaverkuninni "blóðnasir" með tíðninni "sjaldgæfar". Fylgiseðilinn er uppfærður í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir xylómetazólín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda xylómetazólín, 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 að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda xylómetazólín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

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

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafla 4.8

Bæta skal eftirtalinni aukaverkun í líffæraflokkinn Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti með tíðnina "Sjaldgæfar":

Blóðnasir

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

"Sjaldgæfar"

Blóðnasir

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur janúar 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	14/03/2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	13/05/2021