

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per tixocortol, clorexidina gluconato/tixocortol pivalato, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Cumulativamente, si sono verificati 18 errori terapeutici non gravi. Rispettivamente, durante il periodo di riferimento, sono stati identificati tre casi di via di somministrazione del farmaco errata e 9 casi cumulativamente, due dei quali riguardanti pazienti pediatrici. In questi casi, i genitori hanno somministrato tixocortol, clorexidina gluconato/tixocortol pivalato, in gocce nasali nella sede di somministrazione sbagliata (occhi o gola). In base alle informazioni riesaminate nel presente PSUR, il PRAC ha considerato che è opportuno modificare le sezioni 1 e 3 del foglio illustrativo affinché nelle informazioni sul prodotto si tenga più adeguatamente conto della corretta via di somministrazione di tixocortol, clorexidina gluconato/tixocortol pivalato per somministrazione endonasale.

Pertanto, tenuto conto dei dati presentati nei PSUR riesaminati, il PRAC ha considerato che le variazioni apportate alle informazioni sul prodotto di medicinali contenenti tixocortol, clorexidina gluconato/tixocortol pivalato fossero giustificate.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su tixocortol, clorexidina gluconato/tixocortol pivalato, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti tixocortol, clorexidina gluconato/tixocortol pivalato sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda che gli Stati membri interessati e il richiedente/i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio tengano debitamente conto di questa posizione del CMDh per gli altri medicinali contenenti tixocortol, clorexidina gluconato/tixocortol pivalato attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)>

Foglio illustrativo

- Sezione 1 “Che cos’è [Nome del medicinale] e a cosa serve”:

“Indicazioni terapeutiche

Questo medicinale è indicato **esclusivamente per somministrazione endonasale** per trattare le manifestazioni infiammatorie e allergiche della rinofaringe: rinite allergica, rinite stagionale, rinite congestizia acuta e cronica, rinite vasomotoria”.

- Sezione 3 “Come usare [Nome del medicinale]”:

“Modo di somministrazione

Esclusivamente per somministrazione endonasale, non somministrare per via oculare o orale.

Non ingerire. [...]”

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di luglio 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	2 settembre 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	1 novembre 2017