

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*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per la xylometazolina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio derivanti da segnalazioni spontanee, inclusi casi di stretta relazione temporale, un de-challenge positivo e in vista di un meccanismo d'azione plausibile, lo Stato Membro Principale ritiene che una relazione causale tra xilometazolina ed epistassi sia almeno una possibilità ragionevole.

Aggiornamento del paragrafo 4.8 dell'RCP per aggiungere la reazione avversa "Epistassi" con una frequenza "Non comune". Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

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 sulla xylometazolina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti xylometazolina 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 di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti xylometazolina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

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~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta al SOC Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche con una frequenza "Non comune":

Epistassi

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

“Non comune”

Sangue dal naso (epistassi)

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 Gennaio 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	14/03/2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	13/05/2021