

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par flutikazona propionāta periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā šīs PSUSA procedūras izvērtēšanas laikā pārskatītos datus, *PRAC* uzskata, ka, lietojot intranazālo zāļu formu, nevar izslēgt cēlonisku sakarību starp flutikazona propionāta lietošanu un čūlu veidošanos degunā, un tāpēc pieprasa papildināt šīs zāļu formas zāļu apraksta (ZA) 4.8. apakšpunktu, iekļaujot šo nevēlamo blakusparādību ar biežumu „nav zināmi”. Atbilstoši jāpapildina arī lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par flutikazona propionātu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur flutikazona propionātu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur flutikazona propionātu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Intranazālās zāļu formas

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

OSK “Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu “nav zināmi”:

Čūlas degunā

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Biežums - nav zināmi:

Čūlas degunā

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 23. decembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 21. februāris