

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 ksilometazolīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā spontānajos ziņojumos pieejamos datus par risku, ieskaitot gadījumus ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī ticamo darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp ksilometazolīnu un epistaksi ir vismaz pamatoti iespējama.

Atjaunināt zāļu apraksta 4.8. apakšpunktu, lai pievienotu blakusparādību “Epistakse” ar biežumu “Retāk”. Atbilstoši tiek atjaunināta lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas 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 ksilometazolīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu ksilometazolīnu, 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 ksilometazolīnu, 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)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Sekojošās blakusparādības ir jāpievieno orgānu sistēmas klasei "Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības ", ar biežumu "retāk":

Epistakse

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

“Retāk”

Deguna asiņošana

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021, janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošnās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	14/03/2021.
Vienošnās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	13/05/2021.