Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor tixocortol, chloorhexidinegluconaat / tixocortolpivalaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Bij elkaar opgeteld waren er 18 niet-ernstige medicatiefouten. Er werden respectievelijk drie gevallen van een onjuiste toedieningsweg voor het geneesmiddel vastgesteld tijdens de rapportageperiode en 9 gevallen van cumulatieve fouten, waarbij het in twee gevallen om kinderen ging. In deze gevallen dienden de ouders neusdruppels van tixocortol, chloorhexidinegluconaat / tixocortolpivalaat op de verkeerde toedieningsplaats toe (ogen of keel). Gebaseerd op de informatie die in deze PSUR wordt beoordeeld, is het PRAC van mening dat rubrieken 1 en 3 van de bijsluiter zodanig moeten worden gewijzigd dat ze de juiste toedieningsweg van tixocortol, chloorhexidinegluconaat / tixocortolpivalaat voor intranasaal gebruik beter weergeven in de productinformatie.

Gezien de in de beoordeelde PSUR('s) gepresenteerde gegevens, is het PRAC van mening dat wijzigingen in de productinformatie van geneesmiddelen die tixocortol, chloorhexidinegluconaat / tixocortolpivalaat bevatten, gerechtvaardigd zijn.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor tixocortol, chloorhexidinegluconaat / tixocortolpivalaat is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) tixocortol, chloorhexidinegluconaat / tixocortolpivalaat bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die tixocortol, chloorhexidinegluconaat / tixocortolpivalaat bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betreffende Lidstaten en aanvragers/houders van de vergunning(en) voor het in de handel brengen terdege rekening houden met deze aanbeveling van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **<u>onderstreept en vetgedrukt</u>**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Bijsluiter

- Rubriek 1 “Wat is [naam van het geneesmiddel] en waarvoor wordt dit middel gebruikt?”:

“Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is geïndiceerd **<u>uitsluitend voor intranasaal gebruik (in de neus)</u>** voor uitingen van ontsteking en allergie van het neus-keelgebied: ontsteking van het neusslijmvlies, met een verstopte neus, niezen en snot (rinitis) in de volgende vormen: allergische rinitis, seizoensafhankelijke allergische rinitis (hooikoorts), acute en chronische congestieve rinitis (met verstopping), vasomotorische rinitis.”

- Rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”

“*Wijze van toediening*

<u>Uitsluitend voor intranasaal gebruik (in de neus), niet in de ogen of mond sprayen</u>.

Niet inslikken. […]”

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juli 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	2 september 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	1 november 2017