

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten (PSUR) for flutikasonpropionat er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på gjennomgang av data som ble vurdert under evalueringen av denne PSUSA-prosedyren, er PRAC av den oppfatning at en årsakssammenheng mellom bruk av flutikasonpropionat og forekomsten av neseseår, når det tas som intranasal formulering, ikke kunne utelukkes og derfor ber om oppdatering av punkt 4.8 i preparatomtalen (SmPC) for denne formuleringen, for å gjenspeile denne bivirkning med frekvensen "ikke kjent". Pakningsvedlegget skal oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for flutikasonpropionat mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder flutikasonpropionat er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR evalueringen, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder flutikasonpropionat er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Intranasale formuleringer

Preparatomtale

- Avsnitt 4.8

Følgende bivirkning bør legges under SOC Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum med ukjent frekvens:

Nesesår

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4. Mulige bivirkninger

Frekvens ikke kjent:

Sår i nesen

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	november 2017 CMDh møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	23. desember 2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	21. februar 2018