

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for tiksokortol, klorheksidinglukonat / tiksokortolpivalat er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Kumulativt var det totalt 18 medisineringsfeil som ikke var av alvorlig grad. Tilsvarende ble det identifisert tre tilfeller av bruk av feil administrasjonsvei for legemidlet i rapporteringsperioden og 9 tilfeller kumulativt, der to var pediatriiske pasienter. I disse tilfellene administrerte foreldrene nesesdråper med tiksokortol, klorheksidinglukonat / tiksokortolpivalat til feil administrasjonssted (øyne eller hals). Basert på informasjonen som ble vurdert i denne periodiske sikkerhetsoppdateringen (PSUR), vurderte PRAC det slik at avsnitt 1 og 3 i pakningsvedlegget burde endres for å bedre reflektere riktig administrasjonsvei for tiksokortol, klorheksidinglukonat / tiksokortolpivalat for intranasal bruk i produktinformasjonen.

I lys av de dataene som presenteres i de gjennomgåtte PSUR-ene, mente PRAC derfor at det var grunn til å foreta endringer i produktinformasjonen for legemidler som inneholder tiksokortol, klorheksidinglukonat / tiksokortolpivalat.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for tiksokortol, klorheksidin-glukonat / tiksokortol-pivalat mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder tiksokortol, klorheksidinglukonat / tiksokortolpivalat er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder tiksokortol, klorheksidinglukonat / tiksokortolpivalat er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

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~~)

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 1 "Hva [legemidlets navn] er og hva det brukes mot":

"Indikasjoner

Dette legemidlet er indisert **kun til bruk i nese** for inflammatoriske og allergiske symptomer i nese og svelg: allergisk rhinitt, sesongrelatert rhinitt, akutt og kronisk kongestiv rhinitt, vasomotorisk rhinitt."

- Avsnitt 3 "Hvordan du bruker [legemidlets navn]":

"Administrasjonsmåte

Kun til bruk i nese, ikke spray i øyne eller munn.

Skal ikke svelges. [...]"

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Juli 2017 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	2. september 2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	1. november 2017