

## **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 xylometazolin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Når det gjelder risikodata tilgjengelig fra spontane rapporter som inkluderer tilfeller av nær tidsmessige korrelasjoner, en reversibilitet og med hensyn til sannsynlig virkningsmekanisme, anser ledende medlemsstat at en årsakssammenheng mellom xylometazolin og epistaxis i det minste er en mulig mulighet.

Oppdatering av avsnitt 4.8 i preparatomtalen for å legge til bivirkningen "Epistaksis" med frekvensen "mindre vanlig". Pakningsvedlegget er oppdatert tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for xylometazolin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder xylometazolin 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-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder xylometazolin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer 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~~)

## **Preparatomtale**

- **Avsnitt 4.8**

Følgende bivirkninger bør legges til under SOC respiratoriske, thorax og mediastinum lidelser med en "mindre vanlig" frekvens:

### **Epistaksis**

### **Pakningsvedlegg**

#### 4. Mulige bivirkninger

"mindre vanlig"

### **Neseblod**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Januar 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	14/03/2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	13/05/2021