

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para propionato de fluticasona, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão dos dados considerados durante a avaliação do presente procedimento PSUSA, o PRAC considera que não pode ser excluída a relação de causalidade entre a utilização de propionato de fluticasona e a ocorrência de úlceras nasais quando administrado na formulação intranasal e, portanto, solicita a atualização da secção 4.8 dos Resumos das Características do Medicamento (RCMs) desta formulação, de forma a refletir esta reação adversa ao medicamento com a frequência “desconhecido”. O folheto informativo deverá ser atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a propionato de fluticasona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm propionato de fluticasona se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm propionato de fluticasona estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Formulações intranasais

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A reação adversa seguinte deverá ser adicionada sob a categoria CSO Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino com frequência desconhecida:

Úlceras nasais

Folheto Informativo

- Secção 4. Efeitos secundários possíveis

Frequência desconhecida:

Feridas no nariz

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de novembro 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	23/12/2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	21/02/2018