

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 a xilometazolina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre o risco provenientes de notificações espontâneas, incluindo casos de estreita relação temporal, um dechallenge positivo e tendo em vista um mecanismo de ação plausível, o Estado-Membro Líder considera que uma relação causal entre a xilometazolina e a epistaxe é pelo menos uma possibilidade razoável .

Atualização da secção 4.8 do RCM para adicionar a reação adversa “Epistaxe” com uma frequência “Pouco frequente”. O folheto informativo é 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 xilometazolina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) xilometazolina 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 xilometazolina 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~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada ao grupo SOC Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino, com uma frequência “Pouco frequente”:

Epistaxe

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

“Pouco frequente”

Hemorragia nasal

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 Janeiro de 2021 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição: | 14/03/2021 |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 13/05/2021 |