

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de comercializare

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS(-uri) pentru propionat de fluticazonă concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizei datelor luate în considerare în cadrul evaluării acestei proceduri PSUSA (raport periodic actualizat – evaluare unică), PRAC consideră că o relație cauzală între utilizarea propionatului de fluticazonă și apariția ulcerelor nazale atunci când acesta este administrat pe cale intranasală nu poate fi exclusă și, din acest motiv, solicită modificarea punctului 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru această formă farmaceutică, astfel încât să includă această reacție adversă cu frecvență „necunoscută” asociată cu administrarea medicamentului. Prospectul trebuie actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru propionat de fluticazonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin propionat de fluticazonă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

Conform poziției asumate de CMDh, autorizația/autorizațiile de comercializare care fac obiectul acestei evaluări unice RPAS trebuie modificate. În măsura în care alte medicamente ce conțin propionat de fluticazonă sunt în prezent autorizate în UE sau urmează să fie supuse unor proceduri viitoare de autorizare în UE, CMDh recomandă ca Statele Membre și solicitanții/deținătorii autorizației de punere pe piață să țină cont în mod corespunzător de această poziție a CMDh.

Anexa II

Amendamente la informațiile despre produs pentru medicamentul/medicamentele autorizate la nivel național

Amendamente care vor fi incluse la punctele relevante din documentul cu Informații despre produs
(textul nou **subliniat și cu caractere aldine**, textul eliminat ~~prin tăiere cu o linie~~)

Formele farmaceutice cu administrare intranazală

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Reacția adversă menționată în continuare trebuie adăugată în clasa de aparate, organe și sisteme „Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale”, cu frecvență necunoscută:

Ulcere nazale

Prospect

- Punctul 4. Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută:

Răni în interiorul nasului

Anexa III

Calendarul implementării acestei poziții

Calendarul implementării acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Întrunirea CMDh din noiembrie 2017
Transmiterea către Autoritățile Naționale Competente a traducerilor anexelor la această poziție:	23 decembrie 2017
Implementarea poziției de către Statele Membre (depunerea solicitării de modificare de către deținătorii autorizației de punere pe piață):	21 februarie 2018