

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre flutikazónpropionát sú vedecké závery nasledujúce:

Na základe posúdenia údajov zohľadnených počas jednotného hodnotenia PSUR (PSUSA) je PRAC toho názoru, že nie je možné vylúčiť príčinnú súvislosť medzi použitím flutikazónpropionátu a výskytom vriedkov na nosovej sliznici, keď sa podáva v liekovej forme na intranazálne použitie, a preto žiada, aby bola časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) pre uvedenú liekovú formu aktualizovaná tak, aby zahŕňala túto nežiaducu reakciu na liek s frekvenciou „neznáme“. Písomná informácia pre používateľa sa má náležite aktualizovať.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre flutikazónpropionát je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) flutikazónpropionát je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce flutikazónpropionát, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý** a **zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Liekové formy na intranazálne použitie

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má doplniť pod triedu orgánových systémov (system organ class, SOC)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína s frekvenciou neznáme:

Nazálne ulcerácie

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia nie je známa:

Vriedky v nose

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh	Zasadnutie CMDh v novembri 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	23. decembra 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	21. februára 2018