

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 (PSUR) pre tixokortol, chlórhexidín glukonát/tixokortol pivalát sú vedecké závery nasledovné:

Súhrnne došlo k 18 nezávažným medikácnym chybám. Jednotlivo sa identifikovali tri prípady nesprávneho spôsobu podania lieku počas nahlasovacieho obdobia a 9 prípadov súhrnne, pričom v dvoch prípadoch išlo o pediatrických pacientov. V týchto prípadoch rodičia podali nosovú instiláciu tixokortolu, chlórhexidín glukonátu/tixokortol pivalátu na nesprávne miesto podania (do očí alebo do hrdla). Na základe informácií preskúmaných v tejto PSUR, PRAC je toho názoru, že časti 1 a 3 písomnej informácie pre používateľa sa majú zmeniť tak, aby lepšie reflektovali správny spôsob podávania tixokortolu, chlórhexidín glukonátu/tixokortol pivalátu na intranazálne použitie v informáciách o lieku.

Vzhľadom na údaje prezentované v preskúmaných PSUR preto PRAC považuje zmeny v informáciách o lieku pre lieky obsahujúce tixokortol, chlórhexidín glukonát/tixokortol pivalát za oprávnené.

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 tixokortol, chlórhexidín glukonát/tixokortol pivalát je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) tixokortol, chlórhexidín glukonát/tixokortol pivalát 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 takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce tixokortol, chlórhexidín glukonát/tixokortol pivalát, 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 liek (registrované lieky)

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

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 1 „Čo je [názov lieku] a na čo sa používa“:

„Terapeutické indikácie

Tento liek je indikovaný **len na intranazálne použitie (do nosa)** na zápalové a alergické prejavy v nosohltane: alergickú nádchu, sezónnu nádchu, akútnu a chronickú kongestívnu nádchu, vazomotorickú nádchu.“

- Časť 3 „Ako používať [názov lieku]“:

„Spôsob podávania

Len na intranazálne použitie (do nosa), nestriekajte do očí ani do úst.

Neprehĺtajte. [...]”

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	2. september 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	1. november 2017