

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 xylometazolín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku zo spontánnych hlásení vrátane prípadov s úzkou časovou súvislosťou, pozitívnym de-challenge (vymiznutie nežiaducich účinkov po vysadení lieku) a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa vedúci členský štát domieva, že príčinná súvislosť medzi xylometazolínom a epistaxou je prinajmenšom odvodnenou možnosťou.

Aktualizácia časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku a pridanie nežiaduceho účinku "epistaxa" s frekvenciou "menej časté". Písomná informácia pre používateľa sa má aktualizovať zodpovedajúcim spôsobom.

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 xylometazolín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) xylometazolín 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 toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce xylometazolín, 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~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúci nežiadúci účinok sa má pridať do tiehy orgánových systémov "Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína" s frekvenciou výskytu "menej časté":

Epistaxa

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

“Menej časté”

Krvácanie z nosa

Príloha III
Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Január 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14/03/2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	13/05/2021