

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za flutikazonpropionat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Odbor PRAC, na podlagi pregledanih podatkov, ki so bili upoštevani v okviru tega postopka PSUSA, meni, da vzročne povezave med intranazalno uporabo flutikazonpropionata in pojavom razjed (ulkusov) nosne sluznice ni mogoče izključiti. Zato poziva, da se poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) posodobi tako, da bo navajal pogostnost tega neželenega učinka z "Ni znano." Temu primerno je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za flutikazon propionat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) flutikazon propionat nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo flutikazon propionat, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Intranazalne formulacije

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Dodati je treba naslednji neželeni učinek pod Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora z neznano pogostnostjo:

Razjede nosne sluznice

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost:

Rane v nosu

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh November 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	23/12/2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	21/02/2018