

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 tiksokortol, klorheksidinijev glukonat/tiksokortol pivalat, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Pri uporabi zdravila je bilo skupno 18 napak, ki niso bile resne. V obdobju poročanja so odkrili 3 primere nepravilne poti uporabe zdravila, skupno pa 9, od tega pri 2 pediatričnih bolnikih. Pri teh primerih so starši dajali kapljice za nos s tiksokortolom, klorheksidinijevim glukonom/tiksokortol pivalatom, na napačno mesto aplikacije (v oči ali grlo). Na podlagi informacij, pregledanih v tem poročilu PSUR, odbor PRAC meni, da je treba spremeniti poglavji 1 in 3 navodila za uporabo tako, da bodo informacije o zdravilu boljše odražale pravilno pot uporabe tiksokortola, klorheksidinijevega glukonata/tiksokortol pivalata, za intranazalno uporabo.

Zato skladno s podatki, predstavljenimi v pregledanih poročilih PSUR, odbor PRAC meni, da so potrebne spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo tiksokortol, klorheksidinijev glukonat/tiksokortol pivalat.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za tiksokortol, klorheksidinijev glukonat/tiksokortol pivalat, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) tiksokortol, klorheksidinijev glukonat/tiksokortol pivalat, 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 dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo tiksokortol, klorheksidinijev glukonat/tiksokortol pivalat, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo njeno 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~~)>

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 1 "Kaj je zdravilo [Ime zdravila] in za kaj ga uporabljamo":

"Terapevtske indikacije

To zdravilo je namenjeno **samo za uporabo v nosu** pri vnetnih in alergijskih pojavih v nosnem delu žrela: alergijskem rinitisu, sezonskem rinitisu, akutnem in kroničnem kongestivnem rinitisu, vazomotoričnem rinitisu."

- Poglavlje 3 "Kako uporabljati zdravilo [Ime zdravila]":

"Način uporabe

Samo za uporabo v nosu, ne pršite v oči ali usta.

Ne zaužijte. [...]"

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	2. september 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	1. november 2017