

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 ksilometazolin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganju iz spontanih poročanj, vključno s poročili s tesno časovno povezanostjo, izzvenitev neželenega učinka po prenehanju dajanja zdravila (»positive de-challenge«) in z vidika možnega načina delovanja, vodilna država članica meni, da je vzročna povezava med ksilometazolinom in epistakso vsaj razumno verjetna možnost.

Posodobi se poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) tako, da se doda neželeni učinek »epistaksa« s pogostnostjo »občasni«. Skladno se posodobi 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 ksilometazolin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ksilometazolin 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 ksilometazolin, 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~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo »občasni«:

Epistaksa

Navodilo za uporabo

Poglavlje 4: Možni neželeni učinki

»Občasni«

krvavitev iz nosu

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januar 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	14/03/2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	13/05/2021