

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för flutikasonpropionat dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på genomgången av den data som granskades under utredningen av denna PSUSA-utvärdering, anser PRAC att ett orsakssamband mellan användningen av flutikasonpropionat vid intranasal beredning och förekomsten av nasala sår inte kunde uteslutas och begär därför uppdatering av avsnitt 4.8 i produktresumén (SmPC) för att återspegla denna biverkan med frekvensen "ej känd". Även bipacksedeln bör uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för flutikasonpropionat anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller flutikasonpropionat är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller flutikasonpropionat för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Intranasala formuleringar

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkan ska läggas till under systemorganklassen: Andningsvägar, bröstorg och mediastinum med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Sår i näsan

Bipacksedel

- Section 4. Biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Sår i näsan

Bilaga III
Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	23/12/2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	21/02/2018