

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 tixokortol, klorhexidinglukonat/tixokortolpivalat, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Sammantaget förekom 18 icke allvarliga medicineringsfel. Tre fall av felaktig administreringsväg för läkemedlet identifierades under rapporteringsperioden och 9 fall kumulativt, varav två var pediatrika patienter. I dessa fall administrerade föräldrarna näsdroppar med tixokortol, klorhexidinglukonat/tixokortolpivalat till fel administreringsställe (ögonen eller halsen). Baserat på informationen som granskats i denna PSUR, har PRAC bedömt att avsnitt 1 och 3 i bipacksedeln bör ändras för att bättre återspegla korrekt administreringsväg för tixokortol, klorhexidinglukonat/tixokortolpivalat för intranasal användning i produktinformationen.

Mot bakgrund av de uppgifter som presenteras i det(de) granskade PSUR, har PRAC därför bedömt att ändringar av produktinformationen för läkemedel som innehåller tixokortol, klorhexidinglukonat/tixokortolpivalat är befogade.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för tixokortol, klorhexidinglukonat/tixokortolpivalat anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller tixokortol, klorhexidinglukonat/tixokortolpivalat 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 tixokortol, klorhexidinglukonat/tixokortolpivalat för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att de berörda medlemsstaterna och sökande/innehavare av godkännande för försäljning vederbörligen beaktar CMD(h):s ställningstagande.

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~~)

Bipacksedel

- Avsnitt 1 "Vad [läkemedlets namn] är och vad det används för":

"Terapeutiska indikationer

Det här läkemedlet är avsett **endast för användning i näsan** för inflammatoriska och allergiska tillstånd i nässvalget (nasofarynx): allergisk rinit och säsongsrinit (hösnuva), akut och kronisk rinit, vasomotorisk rinit."

- Avsnitt 3 "Hur du använder [läkemedlets namn]":

"Administreringssätt

Endast för användning i näsan, får inte sprayas i ögonen eller munnen.

Får inte sväljas. [...]"

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juli 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	02/09/2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	01/11/2017