

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) pro flutikason-propionát byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě zhodnocení dat, které byly posouzeny během PSUSA procedury, je výbor PRAC toho názoru, že nelze vyloučit příčinnou souvislost mezi používáním flutikason-propionátu a výskytem nosních ulcerací při podávání přípravku v intranazální formě, a proto požaduje aktualizaci bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku (SmPC) této lékové formy s cílem zohlednit tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“. Příbalová informace má být aktualizována odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se flutikason-propionátu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího flutikason-propionát zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem flutikason-propionátu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Intranazální forma

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů – Respirační, hrudní a mediastinální poruchy, frekvence není známo:

Nosní ulcerace

Příbalová informace

- Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence není známo:

Vřídky v nose

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	23. prosince 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	21. února 2018