

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) xylometazolinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o riziku ze spontánních hlášení, včetně případů s úzkou časovou souvislostí, zlepšením příznaků po vysazení přípravku, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku, vedoucí členský stát považuje příčinnou souvislost mezi užíváním xylometazolinu a epistaxí možnou.

Aktualizace bodu 4.8 Souhrnu údajů o přípravku: přidání nežádoucí reakce „Epistaxe“ s frekvencí „Méně časté“. Příbalová informace je odpovídajícím způsobem aktualizována.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se xylometazolinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících xylometazolin 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 xylometazolinu 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~~)

### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů (SOC) *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy* s četností "méně časté".

### **Epistaxe**

#### **Příbalová informace**

#### 4. Možné nežádoucí účinky

"Méně časté"

### **Krvácení z nosu**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14.03.2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	13.05.2021