

## **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) flutikason-furoátu dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům o dysfonii, afonii, dysgeuzii, ageuzii a anosmii ze spontánních hlášení v některých případech s úzkou časovou souvislostí, s pozitivní dechallenge (vymizení nežádoucího účinku po vysazení přípravku) a/nebo rechallenge (objevení se nežádoucího účinku po opětovném nasazení přípravku) a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku, PRAC považuje kauzální vztah mezi flutikason-furoátem a dysfonií, afonií, dysgeuzií, ageuzií a anosmií za přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících flutikason-furoát mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

### **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se flutikason-furoátu skupina CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících flutikason-furoát zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

## **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 **Respirační, hrudní a mediastinální poruchy** s frekvencí výskytu není známo (z dostupných údajů nelze určit).

#### **Dysfonie**

#### **Afonie**

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů **Poruchy nervového systému** s frekvencí výskytu není známo ( z dostupných údajů nelze určit).

#### **Dysgeuzie**

#### **Ageuzie**

#### **Anosmie**

### **Příbalová informace**

- Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

#### **Porucha hlasu, ztráta hlasu**

#### **Porucha chuti, ztráta chuti, ztráta čichu**