

ПРИЛОЖЕНИЕ I

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ПРОМЯНА НА УСЛОВИЯТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО(ЯТА) ЗА УПОТРЕБА

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за левобунолол (офталмологично показание), научните заключения са, както следва:

По време на отчетния период ППУ е прегледал и взел предвид потвърдените сигнали за усещане за чуждо тяло в очите, алопеция и реакция на свръхчувствителност, включително симптоми или признаци на очна алергия или кожна алергия. На базата на близката им времева връзка, отзвучаване при спиране на лечението или повторна поява след възобновяване на лечението в някои случаи и предполагаемия начин на действие PRAC се съгласява със заключението на ППУ, че тези нежелани реакции трябва да бъдат включени в продуктовата информация на продуктите, съдържащи левобунолол, които са разрешени за офталмологични показания. Също така, за да се избегне дублиране, там, където алопецията вече е включена като нежелана реакция за други офталмологични бета-блокери, за да се посочат реакции, които могат потенциално да възникнат при левобунолол, тя трябва да бъде изтрита от тази точка.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за левобунолол (офталмологично показание) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) левобунолол (офталмологично показание), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи левобунолол (офталмологично показание), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешението за употреба да вземат предвид тази позиция на CMDh.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**ИЗМЕНЕНИЯ В ПРОДУКТОВАТА ИНФОРМАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕН(И) ПРОДУКТ(И),
РАЗРЕШЕН(И) ПО НАЦИОНАЛНИ ПРОЦЕДУРИ**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

[Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Нарушения на очите“ в категория с „неизвестна честота“] усещане за чуждо тяло в очите

[Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“] алопеция

[Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Нарушения на имунната система“ в категория „с неизвестна честота“] реакция на свръхчувствителност, включително симптоми или признаци на очна алергия и кожна алергия

[...]

Наблюдавани са допълнителни нежелани реакции с други офталмологични бета-блокери, които могат потенциално да настъпят при употребата на <свободно избрано име>:

[Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) изтрита(и) от СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“] ~~алопеция~~

[...]

Листовка

- Точка 4

[Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени с неизвестна честота]

Косопад

Усещане за чуждо тяло в очите

Симптоми на алергична реакция (като подуване, зачервяване на окото и кожен обрив)

[...]

Реакции, наблюдавани при класа бета-блокери, когато се използват за лечение на офталмологични заболявания:

[Следните нежелани реакции трябва да бъдат изтрити]

Косопад

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ГРАФИК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА НАСТОЯЩОТО СТАНОВИЩЕ

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 октомври 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 Декември 2017 г.