

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 левоцетиризин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на спонтанните постмаркетингови съобщения за окулогирания, които показват близка времева връзка с употребата на левоцетиризин и включват случаи на нежелани събития, които отшумяват при прекратяване на лечението, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между употребата на левоцетиризин и окулогиранията е правдоподобна. Като се има предвид също така, че окулогиранията вече е включена в продуктовата информация за цетиризин рацемат, се счита за оправдано актуализиране на продуктовата информация на всички лекарствени продукти, съдържащи левоцетиризин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за левоцетиризин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) левоцетиризин, 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 левоцетиризин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или подлежат и са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

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

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на очите“ в категория „с неизвестна честота“:

окулогирания

Листовка

- Точка 4

Следната нежелана реакция трябва да се добави в категория „с неизвестна честота“:

окулогирания (неконтролирани кръгови движения на очите)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март, 2018 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	05/05/2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	04/07/2018 г.