

BILAG I

VIDENSKABELIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF BETINGELSERNE FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN/-TILLADELSERNE

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for levobunolol (oftalmisk indikation) blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

I løbet af indberetningsintervallet har indehaveren af markedsføringstilladelsen gennemgået og overvejet bekræftede signaler om fremmedlegemefornemmelse i øjnene, alopeci og overfølsomhedsreaktion, herunder tegn på øjenallergi og hudallergi. Baseret på deres tætte tidsmæssige sammenhæng, positive de-challenge eller rechallenge i visse tilfælde og plausible virkningsmekanisme har PRAC tilsluttet sig den konklusion, som indehaveren af markedsføringstilladelsen er nået frem til, om at disse bivirkninger bør inkluderes i produktinformationen for levobunololholdige produkter, der er godkendt til oftalmiske indikationer. Hvor alopeci allerede er angivet som bivirkning for andre oftalmiske beta-blokkere for at angive reaktioner, der eventuelt kan forekomme med levobunolol, skal dette desuden slettes for at undgå duplikering.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for levobunolol (oftalmisk indikation) er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder levobunolol (oftalmisk indikation), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende levobunolol (oftalmisk indikation) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de pågældende medlemsstater og ansøger/indehavere af markedsføringstilladelsen tager denne afgørelse fra CMDh til efterretning.

BILAG II

ÆNDRINGER I PRODUKTINFORMATIONEN FOR DET/DE NATIONALT GODKENDTE LÆGEMIDDEL/LÆGEMIDLER

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og **fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

[Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Øjne med hyppigheden ikke kendt]
fremmedlegemefornemmelse i øjnene

[Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Hud og subkutane væv med hyppigheden ikke kendt] **alopeci**

[Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Immunsystemet med hyppigheden ikke kendt] **overfølsomhedsreaktion, herunder symptomer eller tegn på øjenallergi og hudallergi**

[...]

Yderligere bivirkninger er observeret med andre oftalmiske beta-blokkere, som potentielt kan forekomme med anvendelse af <{X}>:

[Følgende bivirkning(er) skal slettes under systemorganklassen Hud og subkutane væv] ~~alopeci~~

[...]

Indlægsseddel

- Pkt. 4

[Følgende bivirkninger skal tilføjes med hyppigheden ikke kendt]

Hårtab

Fornemmelse af et fremmedlegeme i øjet

Symptomer på allergisk reaktion (for eksempel hævelse, rødme i øjet og udslæt på huden)

[...]

Reaktioner, der er set inden for klassen beta-blokkere, når de anvendes til behandling af øjenlidelser:

[Følgende bivirkninger skal slettes]

~~Hårtab~~

BILAG III

TIDSPLAN FOR IMPLEMENTERING AF DENNE INDSTILLING

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	28. oktober 2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	27. december 2017