

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 levocetirizin, er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på gennemgangen af spontane rapporter efter markedsføring om okulogyration, som viste et tæt tidsmæssigt forhold efter brugen af levocetirizin og omfattede tilfælde, hvor dette forsvandt efter seponering, anser PRAC det for sandsynligt, at der er en kausal forbindelse mellem brugen af levocetirizin og okulogyration. Okulogyration er allerede medtaget i produktinformationen for racemisk cetirizin, og en opdatering af produktinformationen for alle lægemidler, der indeholder levocetirizin, anses derfor som begrundet.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for levocetirizin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder levocetirizin 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 levocetirizin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

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

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen Øjne med hyppigheden 'ikke kendt':

okulogyration

Indlægsseddel

- Pkt. 4

Følgende bivirkninger skal tilføjes med hyppigheden 'ikke kendt':

okulogyration (ukontrollerede cirkulære bevægelser af øjnene)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh møde marts 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	05/05/2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	04/07/2018