

## **Anhang I**

### **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Levocetirizin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf der Überprüfung von Spontanberichten nach der Marktzulassung bezüglich Okulogyration, welche eine enge zeitliche Beziehung zu der Anwendung von Levocetirizin zeigten und Fälle von positivem Dechallenge umfassten, ist der PRAC der Ansicht, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen der Anwendung von Levocetirizin und Okulogyration plausibel ist. Unter Berücksichtigung, dass Okulogyration bereits in die Produktinformation von racemischem Cetirizin aufgenommen wurde, wird eine Aktualisierung der Produktinformationen aller Arzneimittel, die Levocetirizin enthalten, als gerechtfertigt erachtet.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Levocetirizin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Levocetirizin enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Levocetirizin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen dementsprechend zu ändern.

## **Anhang II**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

#### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) „Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

#### **Okulogyration**

#### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 4

Die folgende Nebenwirkung sollte mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

#### **Okulogyration (unkontrollierbare. kreisende Bewegung der Augen)**

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

|                                                                                                                                              |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Annahme der Stellungnahme der CMDh:                                                                                                          | Sitzung der CMDh im März 2018 |
| Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:                                         | 05.05.2018                    |
| Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen): | 04.07 .2018                   |