

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących lewocetyryzyny, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie oceny spontanicznych zgłoszeń dotyczących występowania rotacyjnych ruchów gałek ocznych, uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, wykazujących bliski związek czasowy z zażyciem lewocetyryzyny i obejmujących przypadki ustąpienia objawów po odstawieniu leku, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowy między stosowaniem lewocetyryzyny a występowaniem rotacyjnych ruchów gałek ocznych jest prawdopodobny. Biorąc również pod uwagę to, że rotacyjne ruchy gałek ocznych zostały już uwzględnione w drukach informacyjnych produktu leczniczego zawierającego racemiczną cetyryzynę, aktualizację druków informacyjnych wszystkich produktów leczniczych zawierających lewocetyryzynę uznano za uzasadnioną.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lewocetyryzyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję lewocetyryzynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające lewocetyryzynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii 'Zaburzenia oka' klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

rotacyjne ruchy gałek ocznych

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Należy dodać następujące działania niepożądane z częstością występowania „częstość nieznana”:

rotacyjne ruchy gałek ocznych (niekontrolowany okrężny ruch gałek ocznych)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	05 maja 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	04 lipca 2018 r.