

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την λεβοσετιριζίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την επισκόπηση των αυθόρμητων εκθέσεων βολβοστροφής μετά την κυκλοφορία, που έδειξε μία στενή χρονική σχέση μετά τη χρήση της λεβοσετιριζίνης και συμπεριέλαβε περιστατικά θετικής υποχώρησης της πρόκλησης, η PRAC θεώρησε ότι είναι πιθανή μια αιτιακή σχέση ανάμεσα στη χρήση λεβοσετιριζίνης και τη βολβοστροφή. Λαμβάνοντας επίσης υπ' όψη ότι η βολβοστροφή έχει συμπεριληφθεί ήδη στις πληροφορίες προϊόντος της ρακεμικής σετιριζίνης, θεωρείται δικαιολογημένη μια ενημέρωση των πληροφοριών προϊόντος για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λεβοσετιριζίνη.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την λεβοσετιριζίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(ών) προϊόντος(ων) που περιέχουν λεβοσετιριζίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λεβοσετιριζίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του(των) εθνικά εγκεκριμένου(ων) φαρμακευτικού(ών)
προϊόντος(ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγραμμένο κείμενο με διακεριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί κάτω από το SOC των Οφθαλμικών διαταραχών με «μη γνωστή» συχνότητα:

βολβοστροφή

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Ενότητα 4

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί με «μη γνωστή» συχνότητα:

βολβοστροφή (τα μάτια κάνουν ανεξέλεγκτες κυκλικές κινήσεις)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μαρτίου 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	05/05/2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	04/07/2018