

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 lewobunololu (wskazania okulistyczne), wnioski naukowe są następujące:

W trakcie okresu sprawozdawczego podmiot odpowiedzialny przejrzał i rozpatrzył potwierdzone doniesienia o uczuciu obecności ciała obcego w oku, łysieniu oraz reakcji nadwrażliwości, w tym objawach podmiotowych lub przedmiotowych alergii oka i alergii skórnej. Biorąc pod uwagę ścisłą zależność czasową, ustąpienie objawów po odstawieniu leku lub, w niektórych przypadkach, nawrót objawów po ponownym zastosowaniu leku oraz możliwy sposób działania, komitet PRAC zgodził się z wnioskami podmiotu odpowiedzialnego o konieczności zawarcia tych działań niepożądanych w drukach informacyjnych produktów zawierających lewobunolol, dopuszczonych do obrotu we wskazaniach okulistycznych. Ponadto, w celu uniknięcia powielenia informacji, należy usunąć łysienie z punktów, gdzie zostało już wymienione jako działanie niepożądane innych okulistycznych beta-blokerów, aby wskazać je jako reakcję, która może wystąpić po zastosowaniu lewobunololu.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lewobunololu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego lewobunolol (wskazania okulistyczne) 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 lewobunolol (wskazania okulistyczne) 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 zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) 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 działanie niepożądane (działania niepożądane) należy dodać w kategorii 'zaburzenia oka' Klasyfikacji układów i narządów z nieznaną częstością] **uczucie ciała obcego w oku**

[Następujące działanie niepożądane (działania niepożądane) należy dodać w kategorii 'zaburzenia skóry i tkanki podskórnej' Klasyfikacji układów i narządów z nieznaną częstością] **łysienie**

[Następujące działanie niepożądane (działania niepożądane) należy dodać w kategorii 'zaburzenia układu immunologicznego' Klasyfikacji układów i narządów z nieznaną częstością] **reakcja nadwrażliwości, w tym objawy podmiotowe lub przedmiotowe alergii oka i alergii skórnej**

[...]

Dodatkowe działania niepożądane zaobserwowano podczas stosowania innych okulistycznych beta-blokerów i mogą one wystąpić po zastosowaniu <nazwa własna>:

[Następujące działanie niepożądane (działania niepożądane) należy usunąć z kategorii 'zaburzenia skóry i tkanki podskórnej' Klasyfikacji układów i narządów] ~~łysienie~~

[...]

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

[Następujące działania niepożądane należy dodać jako występujące z nieznaną częstością]

Utrata włosów

Uczucie ciała obcego w oku

Objawy reakcji alergicznych (takie jak obrzęk, zaczerwienienie oka oraz wysypka skórna)

[...]

Działania zaobserwowane w klasie beta-blokerów stosowanych w leczeniu chorób oka:

[Należy usunąć następujące działania niepożądane]

~~Utrata włosów~~

ANEKS III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

| | |
|---|------------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh: | posiedzenie CMDh: wrzesień 2017 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym: | 28 października 2017 r. |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 27 grudnia 2017 r. |