Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para latanoprost (excepto los productos con indicación pediátrica), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre náuseas y vómitos de los ensayos clínicos, la bibliografía, los informes espontáneos que incluyen en algunos casos una relación temporal estrecha, una retirada positiva y / o una nueva introducción y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera una relación causal entre latanoprost (excepto los productos con indicación pediátrica) y náuseas y vómitos es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen latanoprost (excepto los productos con indicación pediátrica) debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para latanoprost (excepto los productos con indicación pediátrica), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) latanoprost (excepto los productos con indicación pediátrica) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen latanoprost (excepto los productos con indicación pediátrica) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh..

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben ser incluidas bajo la clasificación de órganos del sistema MedDRA Trastornos gastrointestinales con una frecuencia de poco frecuentes

[...]

SOC Trastornos gastrointestinales

Frecuencia “poco frecuentes”: Náuseas

Frecuencia “poco frecuentes”: Vómitos

Prospecto

- Sección 4 Posibles efectos adversos

[...]

Poco frecuentes: **Náuseas**

Poco frecuentes: **Vómitos**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Diciembre 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30 de Enero de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	31 de Marzo de 2022