

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 levobunolol (indicación oftálmica), las conclusiones científicas son las siguientes:

Durante el intervalo del informe, el titular de la autorización de comercialización revisó y consideró confirmadas las señales de sensaciones de cuerpos extraños en los ojos, alopecia y reacciones de hipersensibilidad, incluidos síntomas o signos de alergia ocular o cutánea. Teniendo en cuenta su estrecha relación temporal, la retirada positiva o reexposición en ciertos casos y el modo de acción plausible, el PRAC está de acuerdo con la conclusión del titular de la autorización de comercialización de que estas reacciones adversas deben estar incluidas en la información de los medicamentos que contienen levobunolol autorizados en indicaciones oftálmicas. Asimismo, para evitar duplicaciones, se eliminará la alopecia de esta sección si ya figura como reacción adversa para otros betabloqueadores oftálmicos para indicar reacciones que podría provocar el levobunolol.

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 levobunolol (indicación oftálmica), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) levobunolol (indicación oftálmica) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) la(s) autorización(es) 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 levobunolol (indicación oftálmica) 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 pertinentes y los solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización tengan en cuenta la posición del CMDh.

ANEXO II

MODIFICACIONES DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO PARA LOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS 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~~)

Resumen de características del producto

- Sección 4.8

[Las reacciones adversas que se detallan a continuación deben añadirse en el sistema de clasificación de órganos de Trastornos oculares con frecuencia desconocida] **sensaciones de cuerpo extraño en los ojos**

[Las reacciones adversas que se detallan a continuación deben añadirse en el sistema de clasificación de órganos de Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con frecuencia no conocida] **alopecia**

[Las reacciones adversas que se detallan a continuación deben añadirse en el sistema de clasificación de órganos de Trastornos del sistema inmunológico con frecuencia desconocida] **reacciones de hipersensibilidad, incluidos síntomas o signos de alergia ocular o cutánea**

[...]

Se han observado reacciones adversas adicionales con otros betabloqueadores oftálmicos que podrían darse al utilizar <nombre de fantasía>:

[Las reacciones adversas que se detallan a continuación deben eliminarse del sistema de clasificación de órganos de Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo] ~~alopecia~~

[...]

Prospecto

- Sección 4

[Las reacciones adversas que se detallan a continuación deben añadirse con frecuencia no conocida]

Caída del cabello

Sensación de cuerpo extraño en el ojo

Síntomas de reacción alérgica (como inflamación, enrojecimiento del ojo y erupción cutánea)

[...]

Reacciones observadas dentro de la categoría de betabloqueadores cuando se utilizan para tratar trastornos oculares:

[Las reacciones adversas que se detallan a continuación deben eliminarse]

Caída del cabello

ANEXO III

CALENDARIO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE ESTE DICTAMEN

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh en septiembre de 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28 de octubre de 2017
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 de diciembre de 2017