

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 levocetirizina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Sobre la base de la revisión de los informes espontáneos poscomercialización de crisis oculógira, que revelan una estrecha relación temporal tras el uso de levocetirizina y que incluían casos de retirada positivos, el PRAC consideró que es plausible una relación causal entre el uso de levocetirizina y crisis oculógira. Además, teniendo en cuenta que crisis oculógira ya se ha incluido en la información del producto racémico cetirizina, una actualización de la información del producto de todos los medicamentos que contienen levocetirizina estaba justificada.

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 levocetirizina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen levocetirizina 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 levocetirizina 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 correspondientes 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

Se debe añadir dentro del SOC trastornos oculares la siguiente reacción adversa con una frecuencia “no conocida”:

crisis oculógira

Prospecto

- Sección 4

Se debe añadir la siguiente reacción adversa con una frecuencia “no conocida”:

crisis oculógira (movimientos circulares incontrolados de los ojos)

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 marzo de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	05/05/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	04/07/2018