

LIITE I

TIETEELLISET PÄÄTELMÄT JA PERUSTEET MYYNTELUVAN (-LUPIEN) EHTOJEN MUUTTAMISELLE

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt levobunololia (silmäkäyttöaihe) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Raportointijakson aikana myyntiluvan haltija on käynyt läpi ja pannut merkille vahvistetut signaalit, jotka koskevat roskan tunnetta silmässä, alopesiaa ja yliherkkyysoireita, kuten silmä- ja ihoallergian merkkejä tai oireita. Koska valmisteen käytön ja haittavaikutusten ilmaantumisen välinen aika oli lyhyt, haittavaikutukset hävisivät, kun lääkkeen käyttö lopetettiin tai annosta pienennettiin ("positive de-challenge") ja joissakin tapauksissa oireet palasivat, kun lääkkeen käyttö aloitettiin uudelleen ("positive re-challenge"), ja koska vaikutustapa voi uskottavasti aiheuttaa tällaisia oireita, PRAC oli yhtä mieltä myyntiluvan haltijan tekemistä päätelmistä, joiden mukaan nämä haittavaikutukset tulisi lisätä levobunololia sisältävien, silmäkäyttöaiheisiin hyväksytyjen valmisteiden valmistetietoihin. Jos alopesia on jo mainittu muiden silmäsairauksien hoitoon käytettyjen beetasalpaajien haittavaikutuksena, kun tarkoitetaan reaktioita, joita saattaa esiintyä levobunololin käytön yhteydessä, se tulisi poistaa kyseisestä kohdasta toiston välttämiseksi.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Levobunololia (silmäkäyttöaihe) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että levobunololia (silmäkäyttöaihe) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin levobunololia (silmäkäyttöaihe) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee asianomaisia jäsenvaltioita ja myyntilupien hakijoita/haltijoita harkitsemaan asianmukaisesti tätä CMDh:n kantaa.

LIITE II

KANSALLISESTI HYVÄKSYTTYJEN LÄÄKKEIDEN VALMISTETIETOJA KOSKEVAT MUUTOKSET

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

[Seuraava(t) haittavaikutus/haittavaikutukset lisätään elinjärjestelmäluokkaan "Silmät" yleisyydellä "tuntematon"] roskan tunne silmässä

[Seuraava(t) haittavaikutus/haittavaikutukset lisätään elinjärjestelmäluokkaan "Iho ja ihonalainen kudos" yleisyydellä "tuntematon"] alopecia

[Seuraava(t) haittavaikutus/haittavaikutukset lisätään elinjärjestelmäluokkaan "Immuunijärjestelmä" yleisyydellä "tuntematon"] yliherkkyysoireet, mukaan lukien silmä- ja ihoallergian merkit ja oireet

[...]

Muiden silmäsairauksien hoitoon käytettävien beetasalpaajien käytön yhteydessä on todettu muitakin haittavaikutuksia, ja niitä voi esiintyä myös <kauppanimi>-valmisteen käytön yhteydessä.

[Seuraava(t) haittavaikutus/haittavaikutukset poistetaan elinjärjestelmäluokasta "Iho ja ihonalainen kudos"] alopecia

[...]

Pakkausseloste

- Kohta 4

[Seuraavat haittavaikutukset lisätään yleisyydellä "tuntematon"]

Hiustenlähtö

Roskan tunne silmässä

Allergisen reaktion oireet (kuten turvotus, silmien punoitus ja ihottuma)

[...]

Silmäsairauksien hoitoon käytettävillä beetasalpaajilla todetut haittavaikutukset:

[Seuraavat haittavaikutukset poistetaan]

Hiustenlähtö

LIITE III

TÄMÄN LAUSUNNON TOTEUTTAMISAIKATAULU

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, syyskuu 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28. lokakuuta 2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27. joulukuuta 2017