

**PRILOG I.**

**ZNANSTVENI ZAKLJUČCI I RAZLOZI ZA IZMJENU UVJETA ODOBRENJA ZA  
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o procjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za levobunolol (oftalmološke indikacije), znanstveni su zaključci sljedeći:

Tijekom izvještajnog razdoblja, nositelj odobrenja je pregledao i razmotrio potvrđene signale osjećaja stranog tijela u očima, alopeciju i reakciju preosjetljivosti, uključujući simptome ili znakove očne i kožne alergije. Na temelju njihove bliske vremenske povezanosti, pozitivnog *dechallenge-a* ili *rechallenge-a* u nekim slučajevima i vjerojatnog načina djelovanja, PRAC se složio sa zaključkom nositelja odobrenja kako je ove nuspojave potrebno uključiti u informacije o lijeku za sve lijekove koji sadrže levobunolol odobrene za oftalmološke indikacije. Osim toga, kako bi se izbjeglo ponavljanje, tamo gdje je alopecija već navedena kao nuspojava za druge oftalmološke beta-blokatore za indiciranje reakcija koje se mogu možda pojaviti uz levobunolol, to je potrebno izbrisati iz tog dijela.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za levobunolol (oftalmološke indikacije), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) levobunolol (oftalmološke indikacije) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene procjene PSUR-a. CMDh preporuča da uključene zemlje sudionice i podnositelj zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet uzmu u obzir stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže levobunolol (oftalmološke indikacije) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**PRILOG II.**

**IZMJENE INFORMACIJA O LIJEKU NACIONALNO ODOBRENOG(IH) LIJEKA(OVA)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

#### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.8

[Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod „Poremećaji oka“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“] **osjećaj stranog tijela u očima**

[Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“] **alopecija**

[Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod „Poremećaji imunološkog sustava“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“] **reakcija preosjetljivosti uključujući simptome ili znakove alergije očiju i kože**

[...]

Dodatne su nuspojave opažene i kod drugih oftalmoloških beta-blokatora, koje se mogu pojaviti kod primjene <novizoizumljeno ime>:

[Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je izbrisati pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ unutar klasifikacije organskih sustava] ~~alopecija~~

[...]

#### **Uputa o lijeku**

- Dio 4.

[Sljedeće nuspojave potrebno je dodati s učestalošću „nepoznato“]

#### **Gubitak kose**

#### **Osjećaj stranog tijela u oku**

#### **Simptomi alergijske reakcije (poput oticanja, crvenila očiju i osipa na koži)**

[...]

Reakcije uočene unutar skupine beta-blokatora kad se koriste za liječenje problema s očima:

[Sljedeće nuspojave potrebno je izbrisati]

~~Gubitak kose~~

**PRILOG III.**

**RASPORED PROVEDBE OVOG STAJALIŠTA**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

|                                                                                                               |                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:                                                                                  | sastanak CMDh-a u rujnu 2017. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:                                          | 28. listopada 2017.           |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju): | 27. prosinca 2017.            |