

I. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a levobunololra (szemészeti javallat) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(ek)e(t) (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelentéstételi időszakban a forgalomba hozatali engedély jogosultja áttekintette és figyelembe vette a következő mellékhatások igazolt szignáljait: idegentestérzés a szemben, alopecia, valamint túlérzékenységi reakció, beleértve a szemallergia és bőrallergia tüneteit vagy jeleit. A szoros időbeli egybeesés, bizonyos esetekben a megvonásra és újbóli expozícióra adott pozitív válasz, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmus alapján a PRAC egyetértett a forgalomba hozatali engedély jogosultjával abban, hogy ezeket a mellékhatásokat szerepeltetni kell a szemészeti javallatokra jóváhagyott levobunolol-tartalmú termékek kísérőirataiban. Továbbá – az ismétlődés elkerülése érdekében – ahol az alopecia már fel van sorolva más szemészeti béta-blokkolók esetleges mellékhatásaként, amely a levobunolol alkalmazása esetén is előfordulhat, az alopeciát abból a szakaszból törölni kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A levobunololra (szemészeti javallat) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a levobunololt (szemészeti javallat) tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat aránya változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, levobunololt (szemészeti javallat) tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh azt javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmezők/forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai vegyék figyelembe ezt a CMDh által kialakított álláspontot.

II. MELLÉKLET

A NEMZETI SZINTEN ENGEDÉLYEZETT GYÓGYSZER(EK) KÍSÉRŐIRATAINAK MÓDOSÍTÁSAI

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, törölt szöveg ~~át húzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

[A következő mellékhatást fel kell venni a „Szembetegségek és szemészeti tünetek” kategóriába, „Nem ismert” gyakorisággal] **idegentestérzés a szemben**

[A következő mellékhatást fel kell venni „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” kategóriába, „Nem ismert” gyakorisággal] **alopecia**

[A következő mellékhatást fel kell venni az „Immunrendszeri betegségek és tünetek” kategóriába, „Nem ismert” gyakorisággal] **túlérzékenységi reakció, beleértve a szemallergia és bőrallergia tüneteit vagy jeleit**

[...]

Egyéb szemészeti bétablokkolóknál észlelt további mellékhatások, amelyek potenciálisan a(z) <fantázianév> alkalmazása során is előfordulhatnak:

[A következő mellékhatást törölni kell „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” kategóriából] ~~alopecia~~

[...]

Betegtájékoztató

- 4. pont

[A következő mellékhatásokat fel kell venni, „Nem ismert” gyakorisággal]

Hajhullás

Idegentestérzés a szemben

Allergiás reakció tünetei (például duzzanat, a szem kipirosodása, bőrkirritás)

[...]

A következő mellékhatások tartalmazzák a szemészeti célra alkalmazott béta-blokkolók által okozott reakciókat is:

[A következő mellékhatásokat törölni kell]

~~Hajhullás~~

III. MELLÉKLET

ÜTEMTERV AZ ÁLLÁSPONT VÉGREHAJTÁSÁHOZ

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	CMDh 2017. szeptemberi ülése
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. október 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. december 27.