

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a levocetirizinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az oculogyriára vonatkozó spontán, a forgalomba hozatalt követő jelentések áttekintése alapján, amelyek a levocetirizin alkalmazását követő szoros időbeli összefüggést mutattak, és amelyek az ún. pozitív megvonás (a reakció gyengülése, megszűnése a gyógyszeradás leállítását követően) eseteket is magukba foglaltak, a PRAC úgy vélte, hogy ok-okozati összefüggés valószínűsíthető a levocetirizin alkalmazása és az oculogyria között. Figyelembe véve azt is, hogy az oculogyria már szerepelt a racém cetirizin terméktájékoztatójában, a levocetirizint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak frissítése indokoltnak tekinthető.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A levocetirizinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a levocetirizin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, levocetirizint 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 kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8. pont

A következő mellékhatással kell kiegészíteni a Szervrendszerenkénti csoportosítás (SOC) szerinti Szembetegségek és szemészeti tünetek alatt, a „nem ismert” gyakoriság megemlítésével:

oculogyria

Betegtájékoztató

- 4. pont

A következő mellékhatással kell kiegészíteni, a „nem ismert” gyakoriság megemlítésével:

okulogíria (a szem akaratlan, körkörös mozgása)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh-álláspont elfogadása:	2018. márciusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. május 05.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. július 04.