

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto levobunololio (oftalmologinė indikacija) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Ataskaitų teikimo laikotarpiu registruotojas peržiūrėjo ir apsvarstė patvirtintus svetimkūnio pojūčio akyse, alopecijos ir padidėjusio jautrumo reakcijos signalus, įskaitant akių alergijos ir odos alergijos simptomus ar požymius. Remdamasis artimu laikiniu ryšiu, teigiamu vartojimo nutraukimo ar pakartotinio vartojimu poveikiu kai kuriais atvejais bei patikimu veikimo mechanizmu, *PRAC* sutiko su registruotojo išvada, kad šias nepageidaujamas reakcijas reikia įtraukti į vaistinio preparato – levobunololio turinčių vaistinių preparatų, patvirtintų oftalmologinėms indikacijoms – informacinius dokumentus. Be to, vengiant pasikartojimo, kur alopecija jau paminėta kaip nepageidaujama reakcija, kylanti vartojant kitus oftalmologinius beta blokatorius, siekiant nurodyti reakcijas, galinčias kilti vartojant levobunololį, ji turėtų būti pašalinta iš to skyriaus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl levobunololio (oftalmologinė indikacija), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra levobunololio (oftalmologinė indikacija), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra levobunololio (oftalmologinė indikacija), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

[Ši (-ios) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti pridėta (-os) prie organų sistemų klasės „Akių sutrikimai“, dažnis nežinomas] svetimkūnio pojūtis akyse

[Ši (-ios) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti pridėta (-os) prie organų sistemų klasės „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, dažnis nežinomas] alopecija

[Ši (-ios) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti pridėta (-os) prie organų sistemų klasės „Imuninės sistemos sutrikimai“, dažnis nežinomas] padidėjusio jautrumo reakcija, įskaitant akių alergijos ir odos alergijos simptomus ar požymius

[...]

Vartojant kitus oftalmologinius beta blokatorius pastebėtos kitos nepageidaujamos reakcijos, galinčios kilti vartojant <sugalvotas pavadinimas>:

[Ši (-ios) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti pašalinta (-os) iš organų sistemų klasės „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“] ~~alopecija~~

[...]

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

[Šios nepageidaujamos reakcijos turi būti pridėtos, dažnis nežinomas]

Plaukų slinkimas

Svetimkūnio pojūtis akyje

Alerginės reakcijos simptomai (akies patinimas, paraudimas ir odos išbėrimas)

[...]

Reakcijos, pastebėtos beta blokatorių, vartojamų akių ligoms gydyti, klasėje:

[Šias nepageidaujamas reakcijas reikia pašalinti]

~~Plaukų slinkimas~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. rugsėjo <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017-10-28
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017-12-27