

I PIELIKUMS

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMU IZMAIŅU PAMATOJUMS

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par levobunololu (oftalmiska indikācija) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pārskata periodā reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) pārbaudīja un izskatīja apstiprinātus faktus par svešķermeņa sajūtu acīs, alopēciju un paaugstinātas jutības reakciju, tostarp acs alerģijas un ādas alerģijas simptomiem vai pazīmēm. Pamatojoties uz to ciešo saistību laikā, dažos gadījumos pozitīvu iznākumu, ja zāļu lietošana tika pārtraukta, vai blakusparādības atjaunošanos, atsākot zāļu lietošanu, un ticamu darbības veidu, *PRAC* piekrīt RAĪ secinājumam, ka šīs blakusparādības jāietver oftalmiskām indikācijām reģistrētu levobunololu saturošu zāļu informācijā. Turklāt, lai izvairītos no atkārtotām gadījumiem, kad alopēcija jau ir minēta kā citu oftalmisku bēta blokatoru blakusparādība, norādot reakcijas, kas var rasties, lietojot levobunololu, tā jādzēš no attiecīgā apakšpunkta.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures — Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par levobunololu (oftalmiska indikācija), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu levobunololu (oftalmiska indikācija), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur levobunololu (oftalmiska indikācija), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem pienācīgi ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II PIELIKUMS

GROZĪJUMI NACIONĀLI REĢISTRĒTO ZĀĻU INFORMĀCIJĀ

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

[Orgānu sistēmu klase (OSK) “Acu bojājumi” jāpapildina ar šādu(-ām) blakusparādību(-ām), kuras(-u) biežums nav zināms] **svešķermeņa sajūta acīs**

[OSK “Ādas un zemādas audu bojājumi” jāpapildina ar šādu(-ām) blakusparādību(-ām), kuras(-u) biežums nav zināms] **alopēcija**

[OSK “Imūnās sistēmas traucējumi” jāpapildina ar šādu(-ām) blakusparādību(-ām), kuras(-u) biežums nav zināms] **paaugstinātas jutības reakcija, tostarp acs alerģijas un ādas alerģijas simptomi vai pazīmes**

[...]

Lietojot citus oftalmiskus bēta blokatorus, novērotas papildu nevēlamās blakusparādības, kas var rasties, lietojot <piešķirtais nosaukums>.

[OSK “Ādas un zemādas audu bojājumi” jādzēš šāda(-as) blakusparādība(-as)] ~~alopēcija~~

[...]

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

[Jāpapildina ar šādām blakusparādībām, kuru biežums nav zināms]

Matu izkrišana

Svešķermeņa sajūta acīs

Alerģiskas reakcijas simptomi (piemēram, pietūkums, acs apsārtums un ādas izsitumi)

[...]

Reakcijas, kas novērotas, bēta blokatoru grupas zāles lietojot acu slimību ārstēšanai.

[Jādzēš šādas blakusparādības]

~~Matu izkrišana~~

III PIELIKUMS
ŠĪS VIENOŠANĀS IEVIEŠANAS GRAFIKS

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana.	2017. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2017. gada 28. oktobris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2017. gada 27. decembris