

ANNESS I

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT-TERMINI
TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal levobunolol (indikazzjoni oftalmika), il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Matul l-intervall ta' rappurtar, l-MAH irriveda u kkunsidra sinjali kkonfermati ta' sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-ghajnejn, alopecja u reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, li tinkludi sintomi jew sinjali ta' allergija fl-ghajnejn u allergija tal-ġilda. Abbażi tar-relazzjoni temporali mill-qrib tagħhom, de-challenge jew rechallenge pożittiv f'xi każijiet, u l-mod plawsibbli ta' azzjoni, il-PRAC qabel mal-konkluzjoni tal-MAH li dawn ir-reazzjonijiet avversi għandhom jiġu inklużi fl-informazzjoni tal-prodott għal prodotti li fihom levobunolol, awtorizzati f'indikazzjonijiet oftalmiċi. Barra minn hekk, biex tiġi evitata d-duplikazzjoni, fejn l-alopeċja tkun diġà elenkata bħala reazzjoni avversa għal imblokkaturi tar-riċetturi beta (beta-blockers) oftalmiċi oħrajn biex tindika reazzjonijiet li jistghu possibbilment isehhu b'levobunolol, din għandha tithassar minn dik is-sezzjoni.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal levobunolol (indikazzjoni oftalmika) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom levobunolol (indikazzjoni oftalmika) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni wahdaniya tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom levobunolol (indikazzjoni oftalmika) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jikkunsidraw din il-pożizzjoni tas-CMDh kif xieraq.

ANNES II

**EMENDI GHALL-INFORMAZZJONI DWAR IL-PRODOTT TAL-PRODOTT(I) MEDICINALI
AWTORIZZAT(I) FUQ LIVELL NAZZJONALI**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test gdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

[Ir-reazzjoni(jiet) avversa li ġejja għandha tiżdied taht is-SOC Disturbi fl-ghajnejn bi frekwenza mhux magħrufa] **sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-ghajnejn**

[Ir-reazzjoni(jiet) avversa li ġejja għandha tiżdied taht is-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa] **alopecija**

[Ir-reazzjoni(jiet) avversa li ġejja għandha tiżdied taht is-SOC Disturbi fis-sistema immuni bi frekwenza mhux magħrufa] **reazzjoni ta' sensittività eċċessiva li tinkludi sintomi jew sinjali ta' allergija fl-ghajnejn u allergija fil-ġilda**

[...]

Reazzjonijiet avversi addizzjonali ġew osservati b'imblokkaturi tar-riċetturi beta (beta-blockers) oftalmiċi oħrajn, li potenzjalment jistgħu jseħhu bl-użu ta' <isem invintat> :

[Ir-reazzjoni(jiet) avversa li ġejja għandha tithassar taht is-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda] **alopecija**

[...]

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

[Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu bi frekwenza mhux magħrufa]

Telf ta' xagħar

Sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-ghajn Sintomi ta' reazzjoni allergika (bħal nefha, hmura tal-ghajn u raxx tal-ġilda)

[...]

Reazzjonijiet li ġew osservati fil-klassi ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta (beta-blockers) meta jintużaw għall-kura ta' kundizzjonijiet tal-ghajnejn:

[Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jithassru]

~~Telf ta' xagħar~~

ANNESS III

SKEDA TA' ŻMIEN GHALL-IMPLIMENTAZZJONI TA' DIN IL-POŻIZZJONI

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Settembru 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Ottubru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	27 ta' Diċembru 2017