

BIJLAGE I

**WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE
VOORWAARDEN VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor levobunolol (oftalmische indicatie), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Tijdens de rapportageperiode heeft de vergunninghouder bevestigde signalen van een gevoel van een vreemd lichaam in ogen, alopecia en overgevoeligheidsreactie, waaronder symptomen of tekenen van oogallergie en huidallergie bekeken en in overweging genomen. Op basis van hun nauwe temporele relatie, positieve dechallenge en rechallenge in sommige gevallen en plausibel werkingsmechanisme, heeft het PRAC ingestemd met de conclusie van de vergunninghouder dat deze bijwerkingen moeten worden opgenomen in de productinformatie voor producten met levobunolol die zijn goedgekeurd voor oftalmische indicaties. Bovendien moet alopecia, waar dit al genoemd wordt als een bijwerking voor andere oftalmische bètablokkers om reacties aan te geven die mogelijk kunnen optreden met levobunolol, worden verwijderd uit die rubriek, om duplicatie te vermijden.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor levobunolol (oftalmische indicatie) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) levobunolol (oftalmische indicatie) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die levobunolol (oftalmische indicatie) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, beveelt de CMD(h) aan dat de betreffende lidstaten en aanvragers/vergunninghouders naar behoren rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

BIJLAGE II

WIJZIGINGEN IN DE PRODUCTINFORMATIE VAN HET (DE) NATIONAAL GEREGISTREERDE GENEESMIDDEL(EN)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie
(nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van productkenmerken

- Rubriek 4.8

[De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder de systeemorgaanklasse Oogaandoeningen met een frequentie 'niet bekend'] **gevoel van een vreemd lichaam in ogen**

[De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder de systeemorgaanklasse Huid- en onderhuidaandoeningen met een frequentie 'niet bekend'] **alopecia**

[De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder de systeemorgaanklasse Immuunsysteemaandoeningen met een frequentie 'niet bekend'] **overgevoeligheidsreactie waaronder symptomen of tekenen van oogallergie en huidallergie**

[...]

Aanvullende bijwerkingen zijn waargenomen met andere oftalmische bètablokkers, die mogelijk kunnen optreden bij het gebruik van <fantasiennaam>:

[De volgende bijwerking(en) moet(en) worden verwijderd onder de systeemorgaanklasse Huid- en onderhuidaandoeningen] ~~alopecia~~

[...]

Bijsluiter

- Rubriek 4

[De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd met een frequentie 'niet bekend']

Haarverlies

Gevoel van een vreemd lichaam in het oog

Symptomen van allergische reactie (zoals zwelling, roodheid van het oog en huiduitslag)

[...]

Reacties waargenomen bij de klasse bètablokkers indien gebruikt bij de behandeling van oogaandoeningen:

[De volgende bijwerkingen moeten worden verwijderd]

~~Haarverlies~~

BIJLAGE III

TIJDSHEMA VOOR DE TENUITVOERLEGGING VAN DEZE AANBEVELING

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	28 oktober 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27 december 2017