

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for levobunolol (oftalmisk indikasjon) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I rapporteringsperioden gjennomgikk og vurderte innehaveren av markedsføringstillatelsen bekreftede meldinger om fremmedlegemer i øyne, alopesi og overfølsomhetsreaksjon, inkludert symptomer eller tegn på øyeallergi og hudallergi. Basert på den nære sammenhengen i tid, positiv avbrutt eller fornyet provokasjon i noen tilfeller og en plausibel virkemåte, var PRAC enig med innehaveren av markedsføringstillatelsen i konklusjonen om at disse bivirkningene skal inkluderes i produktinformasjonen for levobunololholdige legemidler som er godkjent i oftalmiske indikasjoner. For å unngå duplisering bør alopesi dessuten slettes fra avsnitt der det allerede er oppført som en bivirkning for andre oftalmiske betablokkere for å angi reaksjoner som muligens kan oppstå med levobunolol.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for levobunolol (oftalmisk indikasjon) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder levobunolol (oftalmisk indikasjon) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder levobunolol (oftalmisk indikasjon) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de berørte medlemsstatene og søkeren/innehaverne av markedsføringstillatelsen tar behørig hensyn til denne CMDh-beslutningen.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

[Følgende bivirkninger skal tilføyes under Organklasser Øyesykdommer med en ikke kjent frekvens]
følelse av **fremmedlegemer i øynene**

[Følgende bivirkninger skal tilføyes under Organklasser Hud- og underhudssykdommer med ikke kjent frekvens] **alopesi**

[Følgende bivirkninger skal tilføyes under Organklasser Immunsystem med ukjent frekvens]
Overfølsomhetsreaksjon inkludert symptomer eller tegn på øyeallergi og hudallergi

[...]

Ytterligere bivirkninger er observert med andre oftalmiske betablokkere, som potensielt kan oppstå ved bruk av <markedsføringsnavn> :

[Følgende bivirkninger skal slettes under Organklasser Hud- og underhudssykdommer] ~~alopesi~~

[...]

Pakningsvedlegg

- Pkt. 4

[Følgende bivirkninger tilføyes med ikke kjent frekvens]

Hårtap

Følelse av fremmedlegeme i øyet

Symptomer på allergisk reaksjon (som hevelse, rødhet i øyet og hudutslett)

[...]

Reaksjoner som er observert i klassen av betablokkere når de brukes til å behandle øyelidelser:

[Følgende bivirkninger skal slettes]

~~Hårtap~~

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte september 2017
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	28. oktober 2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	27. desember 2017