

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 levocetirizin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på en gjennomgang av spontanrapporter om okulogyrasjon etter markedsføring, har PRAC vurdert at det er en plausibel årsakssammenheng mellom bruk av levocetirizin og okulogyrasjon. Rapportene viste en nær tidsmessig sammenheng med bruk av levocetirizin og omfattet tilfeller av bedring ved seponering (positiv «de-challenge»). Når man også tar hensyn til at okulogyrasjon allerede er inkludert i produktinformasjonen for racemisk cetirizin, anses det at en oppdatering av produktinformasjonen for alle legemidler som inneholder levocetirizin er berettiget.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-utredningen, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder levocetirizin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

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 bivirkning skal settes inn under organsystemklassen (SOC) Øyesykdommer med frekvensen ”ikke kjent”:

okulogyrasjon

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Følgende bivirkning skal settes inn med frekvensen ”ikke kjent”:

okulogyrasjon (ukontrollerte sirkelbevegelser i øynene)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Mars 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	5. mai 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	4. juli 2018