

ANEXO I

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DOS TERMOS DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para levobunolol (indicação oftalmológica), as conclusões científicas são as seguintes:

Durante o período de notificação, o titular da AIM reviu e considerou confirmadas as reações de sensação de corpo estranho nos olhos, alopecia e hipersensibilidade incluindo sinais e sintomas de alergia ocular e dermatite alérgica. Com base na sua relação temporal estreita, alguns casos de *dechallenge* e *rechallenge* positivos e um mecanismo de ação plausível, o PRAC concorda com as conclusões científicas do titular do AIM de que é justificada a inclusão destas reações adversas na informação do medicamento para os medicamentos contendo levobunolol autorizados em indicações oftalmológicas. Além disso, para evitar a duplicação da referência a alopecia onde esta já esteja indicada como uma reação adversa para outros bloqueadores beta oftálmicos na indicação de reações que possam surgir com a administração de levobunolol, a mesma deverá ser eliminada dessa secção.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao levobunolol (indicação oftalmológica), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) levobunolol (indicação oftalmológica) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm levobunolol estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os titulares do AIM e os Estados-Membros visados tenham a devida consideração à posição do CMDh.

ANEXO II

**ALTERAÇÕES À INFORMAÇÃO DO MEDICAMENTO DO(S) MEDICAMENTO(S)
AUTORIZADO(S) POR MEIO DE PROCEDIMENTOS NACIONAIS**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

[A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob a secção "Afeções oculares" na classe de sistema de órgãos com uma frequência desconhecida] **sensação de corpo estranho nos olhos**

[A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob a secção "Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos" na classe de sistema de órgãos com uma frequência desconhecida] **alopecia**

[A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob a secção "Doenças do sistema imunitário" na classe de sistema de órgãos com uma frequência desconhecida] **hipersensibilidade, incluindo sinais e sintomas de alergia ocular e dermatite alérgica**

[...]

Foram observadas reações adversas adicionais com outros bloqueadores beta oftálmicos, que poderão potencialmente surgir na administração de <nome de fantasia>:

[A seguinte reação adversa deve ser eliminada sob a secção "afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos" na classe de sistema de órgãos] ~~alopecia~~

[...]

Folheto Informativo

- Secção 4

[As reações adversas seguintes devem ser adicionadas com a indicação de frequência desconhecida]

Perda de cabelo

Sensação de corpo estranho no olho

Sintomas de reação alérgica (inchaço, vermelhidão do olho e erupção cutânea)

[...]

Reações observadas na classe de bloqueadores beta quando utilizados para o tratamento de afeções oculares:

[A reação adversa seguinte deve ser eliminada]

~~Perda de cabelo~~

ANEXO III

CALENDÁRIO PARA A IMPLEMENTAÇÃO DA PRESENTE POSIÇÃO

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de setembro/2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	28/10/2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27/12/2017