

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 levocetirizina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na análise de relatórios espontâneos de pós-comercialização de movimentos oculares giratórios, que mostrou uma estreita relação temporal após o uso de levocetirizina e incluiu casos de resposta positiva à suspensão do uso do medicamento, o PRAC considerou plausível uma associação causal entre o uso de levocetirizina e os movimentos oculares giratórios. Tendo igualmente em conta que os movimentos oculares giratórios já foram incluídos na informação do medicamento da cetirizina racémica, considera-se justificada uma atualização da informação do produto de todos os medicamentos contendo levocetirizina.

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 a levocetirizina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) levocetirizina 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 levocetirizina estão atualmente autorizados na UE, ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta 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

Deverá ser adicionada a seguinte reação adversa, na secção de Afeções oculares do respetivo SCO, como tendo uma frequência ‘desconhecida’:

movimento ocular giratório

Folheto informativo

- Secção 4

Deverá ser adicionada a seguinte reação adversa como tendo uma frequência ‘desconhecida’:

movimento ocular giratório (olhos com movimentos circulares descontrolados)

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh março/2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	5 de maio de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	4 de julho de 2018