

ANEXA I

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA CONDIȚIILOR AUTORIZAȚIEI/AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru levobunolol (uz oftalmic), concluziile științifice sunt următoarele:

Pe parcursul perioadei de raportare, DAPP a analizat și a considerat că există semnale confirmate de senzație de corp străin în ochi, alopecie și reacție de hipersensibilitate, inclusiv semne sau simptome de alergie oculară și alergie cutanată. Având în vedere relația lor temporală strânsă, experiența pozitivă în urma întreruperii administrării sau reluării administrării în anumite cazuri și modul de acțiune plauzibil, PRAC a fost de acord cu concluzia DAPP conform căreia aceste reacții adverse trebuie incluse în informațiile referitoare la medicament pentru produsele care conțin levobunolol autorizate pentru uz oftalmic. În plus, pentru a preveni intrările duplicat, alopecia trebuie ștearsă din secțiunile unde este deja enumerată drept reacție adversă pentru alte beta-blocante oftalmice pentru a indica reacțiile care pot apărea odată cu administrarea levobunolol.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru levobunolol (uz oftalmic), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin levobunolol (uz oftalmic) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin levobunolol (uz oftalmic) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre și deținătorii/solicitanții autorizației de punere pe piață vizați să aibă în vedere această poziție a CMDh.

ANEXA II

MODIFICĂRI LA INFORMAȚIILE REFERITOARE LA MEDICAMENT PENTRU MEDICAMENTUL/MEDICAMENTELE AUTORIZAT/AUTORIZATE LA NIVEL NAȚIONAL

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

*[Următoarea/următoarele reacție adversă/reacții adverse trebuie adăugată(e) la Tulburări oculare, cu frecvență necunoscută, din clasificarea ASO] **senzație de corp străin în ochi***

*[Următoarea/următoarele reacție adversă/reacții adverse trebuie adăugată(e) la Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat, cu frecvență necunoscută, din clasificarea ASO] **alopecie***

*[Următoarea/următoarele reacție adversă/reacții adverse trebuie adăugată(e) la Tulburări ale sistemului imunitar, cu frecvență necunoscută, din clasificarea ASO] **reacție de hipersensibilitate, inclusiv semne sau simptome de alergie oculară și alergie cutanată***

[...]

Au fost observate reacții adverse suplimentare cu alte beta-blocante oftalmice, care pot apărea în urma utilizării <nume inventat>:

[Următoarea/următoarele reacție adversă/reacții adverse trebuie adăugată(e) la Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat, cu frecvență necunoscută, din clasificarea ASO] ~~alopecie~~

[...]

Prospect

- Pct. 4

[Trebuie adăugate următoarele reacții adverse, cu frecvență necunoscută]

Cădere a părului

Senzație de corp străin în ochi

Simptome de reacție alergică (cum ar fi umflare, roșeață a ochiului și erupție la nivelul pielii)

[...]

Reacții observate în cadrul clasei de beta-blocante la utilizarea pentru tratarea afecțiunilor oculare:

[Trebuie eliminate următoarele reacții adverse]

Cădere a părului

ANEXA III

CALENDARUL PENTRU PUNEREA ÎN APLICARE A ACESTEI POZIȚII

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Septembrie 2017, reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 octombrie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 decembrie 2017