

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 levocetirizină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza evaluării raportărilor spontane ulterioare punerii pe piață de mișcări oculogire, care a indicat o relație temporală strânsă după utilizarea levocetirizinei și a inclus cazuri de ameliorare după întreruperea administrării, PRAC a considerat că este plauzibilă o asociere cauzală între utilizarea levocetirizinei și mișcările oculogire. Luând de asemenea în considerare faptul că mișcările oculogire au fost incluse de asemenea în informațiile referitoare la medicament pentru cetirizina racemică, se consideră că este justificată o actualizare a informațiilor referitoare la medicament pentru toate medicamentele care conțin levocetirizină.

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 levocetirizină CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin levocetirizină 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 levocetirizină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie 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 îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă la categoria de clasificare pe aparate, sisteme și organe (ASO) Tulburări oculare, cu frecvență „necunoscută”:

mișcări oculogire

Prospectul

- Pct. 4

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă, cu frecvență „necunoscută”:

mișcări oculogire (ochii prezintă mișcări circulare necontrolate)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din martie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	05 mai 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	04 iul 2018