

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre levocetirizín, sú vedecké závery nasledovné:

Na základe posúdenia spontánných hlásení z obdobia po registrácii lieku týkajúcich sa okulogyrácie, pri ktorých sa preukázal úzky časový súvis po použití levocetirizínu a ktoré zahŕňali prípady s pozitívnym dechallenge (vysadenie liečiva), výbor PRAC dospel k názoru, že príčinný súvis užívania levocetirizínu s okulogyráciou je možný. Keďže okulogyrácia už bola zahrnutá do informácií o lieku týkajúcich sa racemického cetirizínu, aktualizovanie informácií o lieku u všetkých liekov obsahujúcich levocetirizín sa považuje za oprávnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre levocetirizín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) levocetirizín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce levocetirizín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy oka“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou „neznáme“:

okulogyrácia

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Má sa pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou „neznáme“:

okulogyrácia (nekontrolované krúživé pohyby očí)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh marec 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	05/05/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	04/07/2018