

PRILOGA I

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA SPREMEMBO POGOJEV DOVOLJENJA
(DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za učinkovino levobunolol (oftalmična indikacija) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Med obdobjem poročanja je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pregledal in pretehtal potrjene signale občutka tujka v očeh, alopecije in preobčutljivostnih reakcij, ki vključujejo simptome ali znake očesne in kožne alergije. Na podlagi njihove časovne bližine, pozitivnega odziva na prekinitve uporabe ali ponovno uporabo v nekaterih primerih in verjetnega načina delovanja se je odbor PRAC strinjal z zaključkom imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, da je treba te neželene učinke vključiti med informacije o zdravilu za tista zdravila, ki vsebujejo učinkovino levobunolol in so odobrena za oftalmične indikacije. Kadar je alopecija že navedena kot neželen učinek za druge oftalmične antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, do katere bi lahko prišlo tudi pri levobunololu, jo je treba iz tega poglavja izbrisati, da preprečimo podvajanje.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenj/-a za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za učinkovino levobunolol (oftalmična indikacija) skupina CMDh meni, da je razmerje med tveganjem in koristjo zdravil/-a, ki vsebuje/-jo učinkovino levobunolol (oftalmična indikacija), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenj/-a za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo učinkovino levobunolol (oftalmična indikacija), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in lastniki dovoljenja za promet s temi zdravili upoštevajo mnenje skupine CMDh.

PRILOGA II

SPREMEMBE INFORMACIJ O ZDRAVILU ZA ZDRAVILA, KI SO PRIDOBILA DOVOLJENJE/-A ZA PROMET PO NACIONALNEM POSTOPKU

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

[Naslednje neželene učinke je treba dodati v razdelek organskega sistema očesnih bolezni z neznano pogostnostjo] občutek tujka v očeh

[Naslednje neželene učinke je treba dodati v razdelek organskega sistema bolezni kože in podkožja z neznano pogostnostjo] alopecija

[Naslednje neželene učinke je treba dodati v razdelek organskega sistema bolezni imunskega sistema z neznano pogostnostjo] preobčutljivostna reakcija, vključno s simptomi ali znaki očesne ali kožne alergije

[...]

Pri uporabi oftalmičnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta so opazili dodatne neželene učinke, do katerih lahko morda pride tudi pri uporabi zdravila <izmišljeno ime>:

[Naslednje neželene reakcije je treba izbrisati iz razdelka organskega sistema bolezni kože in podkožja] ~~alopecija~~

[...]

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

[Dodati je treba naslednje neželene učinke z neznano pogostnostjo]

Izpadanje las

Občutek tujka v očesu

Simptomi alergijskih reakcij (kot so otekanje, pordelost očesa in kožni izpuščaj)

[...]

Učinki, ki jih opažajo pri uporabi zdravil iz skupine antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, pri zdravljenju očesnih bolezni:

[Izbrisati je treba naslednje neželene učinke]

~~Izpadanje las~~

PRILOGA III
ČASOVNICA ZA UVELJAVITEV TEGA STALIŠČA

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh v septembru 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. oktober 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27. december 2017