

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 levocetirizin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda spontanih poročil o okulogiraciji iz obdobja trženja, ki je pokazal tesno časovno povezavo po uporabi levocetirizina in je vključeval primere pozitivnega odziva po prenehanju uporabe, je odbor PRAC ocenil, da je vzročna povezava med uporabo levocetirizina in okulogiracijo verjetna. Ob upoštevanju, da je okulogiracija že vključena v informacije o zdravilu za racemni cetirizin, je posodobitev informacij o zdravilih, ki vsebujejo levocetirizin, upravičena.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) 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 levocetirizin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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 označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Organskemu sistemu "Očesne bolezni" je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo "neznana":

okulogiracija

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Dodati je treba naslednji neželeni učinek s pogostnostjo "neznana":

okulogiracija (nenadzorovano krožno obračanje očesnih zrkul)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	5. maj 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	4. julij 2018