

BILAGA I

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV VILLKOREN FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för levobunolol (oftalmisk indikation) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Under rapporteringsintervallet granskade och bedömde innehavaren av godkännande för försäljning bekräftade signaler på främmandekroppskänsla i ögonen, alopeci och överkänslighetsreaktioner, däribland symtom eller tecken på ögon- och hudallergi. Baserat på deras nära temporala förhållande, positiv *dechallenge* eller *rechallenge* i vissa fall och rimligt verkningssätt, var PRAC enigt med slutsatsen från innehavaren av godkännande för försäljning om att dessa biverkningar bör ingå i produktinformationen för produkter som innehåller levobunolol för oftalmiska indikationer. För att undvika duplicering bör det dessutom tas bort från det aktuella avsnittet i fall där alopeci redan är angivet som en biverkning för andra betablockerare för oftalmologiskt bruk för att indikera reaktioner som eventuellt kan förekomma med levobunolol.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för levobunolol (oftalmisk indikation) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller levobunolol (oftalmisk indikation) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller levobunolol (oftalmisk indikation) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörda medlemsstater och sökande/innehavare av godkännande för försäljning tar vederbörlig hänsyn till CMD(h):s ställningstagande.

BILAGA II

ÄNDRINGAR I PRODUKTINFORMATIONEN TILL DET NATIONELLT GODKÄNDA LÄKEMEDLET (DE NATIONELLT GODKÄNDA LÄKEMEDLEN)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

[Följande biverkning/biverkningar bör läggas till under organklass Ögon med en okänd frekvens]
främmandekroppskänsla i ögonen

[Följande biverkning/biverkningar bör läggas till under organklass Hud och subkutan vävnad med en okänd frekvens] **alopeci**

[Följande biverkning/biverkningar bör läggas till under organklass Immunsystemet med en okänd frekvens] **överkänslighetsreaktion inklusive symtom eller tecken på ögonallergi och hudallergi**

[...]

Ytterligare biverkningar har observerats med andra betablockerare för oftalmologiskt bruk, som potentiellt kan inträffa vid användning av <invented name>:

[Följande biverkning/biverkningar bör tas bort under organklass Hud och subkutan vävnad] ~~alopeci~~

[...]

Bipacksedel

- Avsnitt 4

[Följande biverkningar bör läggas till med en okänd frekvens]

Håravfall

känsla av skräp i ögat

Symtom på allergisk reaktion (såsom svullnad, rodnad i ögat och hudutslag)

[...]

Reaktioner som setts inom gruppen betablockerare för användning i ögonen:

[Följande biverkningar bör raderas]

~~Håravfall~~

BILAGA III

TIDSPLAN FÖR IMPLEMENTERING AV DETTA STÄLLNINGSTAGANDE

Tidsplan för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	2017 september, CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28 oktober 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27 december 2017