

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 levocetirizin, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskningen av spontana rapporter efter påbörjad försäljning, som visar ett nära tidsrelaterat samband efter användningen av levocetirizin och inkluderade fall av positiv utmaning, ansåg PRAC att ett orsakssamband mellan användning av levocetirizin och okulogyration är rimligt. Med hänsyn till att okulogyration redan har inkluderats i produktinformationen för racemiskt cetirizin, anses en uppdatering av produktinformationen för alla medicinska produkter innehållande levocetirizin berättigad.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för levocetirizin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet som innehåller levocetirizin 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 levocetirizin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökande/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

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 biverkningar ska läggas till under organklassen Ögon med frekvensen ”ingen känd frekvens”:

okulogyration

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Följande biverkningar ska läggas till med frekvensen ”ingen känd frekvens”:

okulogyration (ögonen har okontrollerade cirkulerande rörelser)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Mars 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	05 maj 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	4 juli, 2018