

PŘÍLOHA I

VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY V REGISTRACI

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) levobunololu (oftalmologická indikace) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Během vykazovaného období držitel rozhodnutí o registraci (MAH) přezkoumal a posoudil jako potvrzené signály pocitu cizího tělesa v očích, alopecie a hypersenzitivních reakcí, včetně známek nebo příznaků oční a kožní alergie. Na základě jejich blízké časové souvislosti, pozitivní dechallenge nebo rechallenge v některých případech a přesvědčivého mechanismu účinku souhlasil výbor PRAC se závěrem držitele rozhodnutí o registraci, že tyto nežádoucí účinky mají být zařazeny do informací o přípravku pro léčivé přípravky obsahující levobunolol, které jsou schválené v oftalmologických indikacích. Navíc, aby nedošlo k duplikacitám, kde je alopecie již uvedena jako nežádoucí účinek jiných oftalmologických betablokátorů, jenž by se mohl vyskytnout při použití levobunololu, má být alopecie z této části odstraněna.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se levobunololu (oftalmologická indikace) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících levobunolol (oftalmologická indikace) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem levobunololu (oftalmologická indikace) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby dotčené členské státy a žadatel/držitelé rozhodnutí o registraci náležitě zvážili toto stanovisko skupiny CMDh.

PŘÍLOHA II

**ZMĚNY V INFORMACÍCH O PŘÍPRAVKU PRO LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK REGISTROVANÝ /
LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY REGISTROVANÉ NAVNITROSTÁTNÍ ÚROVNI**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

*[Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Poruchy oka s frekvencí „není známo“] **pocit cizího tělesa v očích***

*[Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně s frekvencí „není známo“] **alopecie***

*[Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů Poruchy imunitního systému s frekvencí „není známo“] **hypersenzitivní reakce, včetně známek nebo příznaků oční a kožní alergie***
[...]

U betablokátorů v oftalmologických indikacích byly pozorovány další nežádoucí účinky, které by se mohly objevit při použití přípravku <smyšlený název>:

[Následující nežádoucí účinek má být odstraněn z třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně] ~~alopecie~~

[...]

Příbalová informace

- Bod 4

[Následující nežádoucí účinky mají být přidány s frekvencí „není známo“]

Vypadávání vlasů

Pocit cizího tělesa v oku

Příznaky alergické reakce (jako jsou otok, zarudnutí oka a kožní vyrážka)

[...]

Reakce pozorované u skupiny betablokátorů, pokud jsou používány k léčbě onemocnění oka:

[Následující nežádoucí účinky mají být odstraněny]

~~Vypadávání vlasů~~

PŘÍLOHA III
HARMONOGRAM PRO IMPLEMENTACI ZÁVĚRŮ

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Září 2017 na zasedání skupiny CMDh
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	28. října 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. prosince 2017.