

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) levocetirizinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě přezkoumání spontánních postmarketingových hlášení případů okulogyrie, které vykazovaly blízkou časovou souvislost s užitím levocetirizinu a zahrnovaly případy s pozitivní dechallenge (ústup příznaků po vysazení léčiva), došel výbor PRAC k závěru, že příčinná souvislost mezi užitím levocetirizinu a okulogyrií je možná. S přihlédnutím ke skutečnosti, že okulogyrie již je zahrnuta v informacích o přípravku pro racemický cetirizin, je aktualizace informací o přípravku pro všechny léčivé přípravky obsahující levocetirizin považována za opodstatněnou.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se levocetirizinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících levocetirizin 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 levocetirizinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

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

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod třídu orgánových systémů Poruchy oka s četností „není známo“:

okulogyrie

Příbalová informace

- Bod 4

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod četnost „není známo“:

okulogyrie (mimovolní krouživé pohyby očí)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	05/05/2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	04/07/2018