

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за епинастин, научните заключения са, както следва:

На базата на данни от постмаркетинговия опит PRAC се съгласява с анализа на ПРУ, според който причинно-следствена връзка между епинастин и реакция на свръхчувствителност, включително симптоми или признаци на очна алергия и извъночни алергични реакции, включващи ангиоедем, кожен обрив и зачервяване, както и подуване на очите и/или едем на клепачите, не може да бъде изключена и поради това се съгласява с добавянето им като нови нежелани лекарствени реакции към точка 4.8 на КХП в категория „с неизвестна честота“. Листовката е актуализирана по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за епинастин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) епинастин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи епинастин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е ~~задръжан~~)

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

~~*Установени са повишено сълъзене и болка в очите при употребата след пускане на назара на Relestat в клиничната практика.~~

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщени по време на постмаркетинговата употреба на епинастин в клиничната практика:

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	<u>Реакция на свръхчувствителност, включително симптоми или признаци на очна алергия и извъночни алергични реакции, включващи ангиоедем, кожен обрив и зачервяване</u>
Нарушения на очите	С неизвестна честота	Повишено сълъзене, болка в очите, <u>подуване на очите, едем на клепачите</u>

Листовка

1. Възможни нежелани реакции

Ако се случи следното, спрете употребата на ТЪРГОВСКО ИМЕ и се свържете незабавно с Вашия лекар или посетете най-близката болница:

- астма (алергично заболяване, засягащо белите дробове, което причинява затруднения в дишането)
- **ако получите симптоми на ангиоедем (подуване на лицето, езика или гърлото; затруднено преглъщане; уртикария и затруднения в дишането)**

Следните нежелани реакции могат също да настъпят:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- чувство за парене или дразнене на окото (предимно леко)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Общи нежелани реакции:

- главоболие
- подуване и дразнене в носа, което може да причини хрема или запушване на носа, както и кихане

- необичаен вкус в устата

Нежелани реакции, засягащи окото:

- зачервени очи
- сухота в очите
- сърбеж в очите
- затруднена яснота на зрението
- секрет от очите

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата) Пациентите също така са съобщавали за следните странични реакции:

- повишено отделяне на сълзи
- болка в очите
- **алергична реакция, засягаща очите**
- **подуване на очите**
- **подуване на клепачите**
- **кожен обрив и зачервяване**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 август 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 октомври 2018 г.