

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) pro epinastin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě údajů získaných po uvedení přípravku na trh, výbor PRAC souhlasí se závěry analýzy provedené držitelem rozhodnutí o registraci, že nelze vyloučit kauzální vztah mezi epinastinem a hypersenzitivní reakcí, včetně příznaků nebo známek oční alergie a mimoočních alergických reakcí, včetně angioedému, kožní vyrážky a zarudnutí a rovněž otoku oka a/nebo edému očního víčka, a proto souhlasí s tím, že budou přidány jako nové nežádoucí účinky uvedené v části 4.8 souhrnu údajů o přípravku s frekvencí „není známo“. Příbalová informace je obdobně aktualizována.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

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

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 ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

*Zvýšené slzení a bolest oka byly identifikovány po uvedení přípravku
Relestat na trh v klinické praxi.

Následující nežádoucí reakce byly hlášeny z klinické praxe po uvedení epinastinu na trh:

Třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Není známo	<u>Hypersenzitivní reakce, včetně známek a příznaků oční alergie a mimoočních alergických reakcí, včetně angioedému, kožní vyrážky a zarudnutí.</u>
Poruchy oka	Není známo	Zvýšené slzení, bolest oka, <u>otok oka, edém očního víčka</u>

Příbalová informace

1. Možné nežádoucí účinky

Pokud se objeví následující nežádoucí účinky, ukončete používání přípravku <Název přípravku>a ihned kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení:

- astma (alergické onemocnění postihující plíce, které způsobuje problémy s dýcháním)
- **pokud se u Vás objeví příznaky angioedému (otok obličeje, jazyka nebo hrdla; problémy s polykáním; kopřivka a dýchací obtíže)**

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- pocit pálení nebo podráždění oka (většinou mírný)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

Celkové nežádoucí účinky:

- bolest hlavy
- otok a podráždění uvnitř nosu, které mohou způsobit rýmu nebo ucpaní nosu a kýčání
- neobvyklá chuť v ústech

Nežádoucí účinky postihující oko:

- zarudlé oči

- suché oči
- svědění očí
- problémy s jasným viděním
- výtok z očí

Není známo (z dostupných údajů nelze určit) Pacienti také hlásili následující nežádoucí účinky:

- zvýšená tvorba slz
- bolest oka
- **alergická reakce postihující oči**
- **otok očí**
- **otok očních víček**
- **vyrážka a zarudnutí kůže**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	11. srpna 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. října 2018