

## **BILAG I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for epinastin blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Baseret på data fra erfaringen efter markedsføringen erklærede PRAC sig enig i analysen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, der konkluderede, at en årsagssammenhæng mellem epinastin og overfølsomhedsreaktioner herunder symptomer eller tegn på øjenallergi og ekstraokulære allergiske reaktioner, herunder angioødem, hududslæt og rødme samt hævede øjne og/eller øjenlågsødem ikke kan udelukkes, og er derfor enig i, at disse tilføjes som nye bivirkninger under punkt 4.8 i produktresumeeet med hyppigheden 'ikke kendt'. Indlægssedlen opdateres i henhold til dette.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for epinastin er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder epinastin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende epinastin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de pågældende medlemsstater og ansøger/indehavere af markedsføringstilladelsen tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **BILAG II**

***Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler***

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

## Produktresumé

### 4.8 Bivirkninger

\*Efter markedsføring af Relestat er der set øget tåresekretion og øjensmerter i klinisk praksis.

Følgende bivirkninger blev indberettet under anvendelse efter markedsføring af epinastin i klinisk praksis.

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Immunsystemet	Ikke kendt	<u>Overfølsomhedsreaktioner herunder symptomer eller tegn på øjenallergi og ekstraokulære allergiske reaktioner, herunder angioødem, hududslæt og rødme</u>
Øjne	Ikke kendt	Øget tåresekretion, øjensmerter, <u>hævede øjne, øjenlågsødem</u>

## Indlægsseddel

### 4 Bivirkninger

Hvis der sker følgende, skal De straks holde op med at bruge SÆRNAVN og kontakte læge eller skadestue:

- astma (allergisk sygdom, der påvirker lungerne og giver åndedrætsbesvær)
- Hvis De oplever symptomer på angioødem (hævelse af ansigtet, tungen eller svælget, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær)

Følgende bivirkninger kan også forekomme:

**Almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- brændende fornemmelse i øjet eller øjenirritation (for det meste let)

**Ikke almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

Generelle bivirkninger:

- hovedpine
- hævelse og irritation i næsen, som kan give rindende eller tilstoppet næse, nysen
- usædvanlig smag i munden

Bivirkninger, der påvirker øjet:

- røde øjne

- tørre øjne
- kløende øjne
- besvær med at se klart
- flåd fra øjnene

**Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)** Patienter har også indberettet følgende bivirkninger:

- øget tåredannelse
- øjensmerter.
- **allergiske reaktioner, der påvirker øjnene**
- **hævelse af øjnene**
- **hævelse af øjenlågene**
- **hududslæt og rødme**

### **BILAG III**

**Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juni 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	11. august 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	10. oktober 2018