

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Epinastin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf Daten über Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen stimmt der PRAC der Analyse des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) zu, dass ein Kausalzusammenhang zwischen Epinastin und Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Symptomen oder Anzeichen einer Augenallergie und extraokulären allergischen Reaktionen wie Angioödem, Hautausschlag und Rötung sowie Augenschwellung und/oder Augenlidödem nicht ausgeschlossen werden kann, und erklärt sich daher damit einverstanden, diese als neue Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ in den Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmen. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Epinastin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Epinastin enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Epinastin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die betroffenen Mitgliedstaaten und Antragsteller/Zulassungsinhaber diesen Standpunkt der CMDh gebührend berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformationen des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8 Nebenwirkungen

~~*Erhöhter Tränenfluss und Augenschmerzen wurden bei der Anwendung von Relestat in der klinischen Praxis nach dem Inverkehrbringen festgestellt.~~

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Epinastin in der klinischen Praxis nach dem Inverkehrbringen festgestellt:

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	<u>Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Symptomen oder Anzeichen einer Augenallergie und extraokulären allergischen Reaktionen wie Angioödem, Hautausschlag und Rötung</u>
Augenerkrankungen	Nicht bekannt	Erhöhter Tränenfluss, Augenschmerzen, <u>Augenschwellung, Augenlidödem</u>

Packungsbeilage

1. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wenn Folgendes auftritt, brechen Sie die Anwendung von HANDELSNAME ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf:

- Asthma (eine allergische Erkrankung der Lunge, die Atembeschwerden verursacht)
- **bei Symptomen eines Angioödems (Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atemnot)**

Folgende Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Brennen oder Reizungen im Auge (meist leicht)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Allgemeine Nebenwirkungen:

- Kopfschmerzen
- Schwellungen und Reizungen im Inneren der Nase, die zu einer laufenden oder verstopften Nase und Niesen führen können
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund

Nebenwirkungen am Auge:

- rote Augen
- trockene Augen
- juckende Augen
- Schwierigkeiten, klar zu sehen
- Absonderungen aus dem Auge

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Patienten
~~meldeten auch folgende Nebenwirkungen:~~

- verstärktes Tränen
- Augenschmerzen
- **allergische Reaktionen an den Augen**
- **Augenschwellung**
- **Schwellung der Augenlider**
- **Hautausschlag und Rötung**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juni 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	11. August 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10. Oktober 2018