

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας (αδειών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση (Εκθέσεις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την επιναστίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα δεδομένα από την εμπειρία της χρήσης μετά την κυκλοφορία, η PRAC συμφώνησε με την ανάλυση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (MAH), σύμφωνα με την οποία δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο αιτιολογημένης συνάφειας μεταξύ της επιναστίνης και τυχόν αντίδρασης υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων ή σημείων οφθαλμικής αλλεργίας και εξωοφθαλμικών αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένων αγγειοοιδήματος, δερματικού εξανθήματος και ερυθρότητας, καθώς και οφθαλμικού οιδήματος ή/και οιδήματος των βλεφάρων, και, κατά συνέπεια, συμφωνεί με την προσθήκη των προαναφερθέντων στις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ, με τη συχνότητα «μη γνωστές». Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης έχει ενημερωθεί αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας (αδειών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την επιναστίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) επιναστίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν επιναστίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

## Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

\*Κατά τη χρήση του Relestat στην κλινική πρακτική μετά την κυκλοφορία, έχει παρατηρηθεί αυξημένη δακρύρροια και οφθαλμικός πόνος.

Κατά τη χρήση της επιναστίνης στην κλινική πρακτική μετά την κυκλοφορία, αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου:

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	<u>Αντίδραση υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων ή σημείων αλλεργίας του οφθαλμού και εξωοφθαλμικών αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένων αγγειοοιδήματος, δερματικού εξανθήματος και ερυθρότητας</u>
Οφθαλμικές διαταραχές	Μη γνωστές	Αυξημένη δακρύρροια, πόνος του οφθαλμού, <u>οίδημα του οφθαλμού, οίδημα βλεφάρου</u>

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν συμβούν τα ακόλουθα, διακόψτε τη χρήση του ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο:

- άσθμα (μια αλλεργική νόσος που επηρεάζει τους πνεύμονες και προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή)
- εάν παρουσιάσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος (οίδημα στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στον λαιμό, δυσκολία κατάποσης, κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται επίσης να παρουσιαστούν:

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- αίσθηση καύσου ή ερεθισμός του οφθαλμού (ήπιας έντασης κυρίως)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- κεφαλαλγία
- οίδημα και ερεθισμός στο εσωτερικό της μύτης, που μπορεί να προκαλέσει καταρροή ή μπουκωμένη μύτη και φτάρνισμα
- ασυνήθιστη γεύση στο στόμα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τον οφθαλμό:

- κόκκινα μάτια
- ξηρά μάτια
- φαγούρα στα μάτια
- δυσκολία να δουν καθαρά
- εκκρίσεις στα μάτια

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με τα διαθέσιμα δεδομένα) Οι ασθενείς έχουν αναφέρει επίσης τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αυξημένη παραγωγή δακρύων
- πόνος στο μάτι
- αλλεργική αντίδραση που επηρεάζει τα μάτια
- οίδημα των ματιών
- οίδημα των βλεφάρων
- δερματικό εξάνθημα και ερυθρότητα

### **Παράρτημα III**

**Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh, Ιούνιος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	11/08/2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10/10/2018