

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet epinastiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Turuletulekujärgsete kogemuste käigus kogutud andmete põhjal nõustus ravimiohutuse riskihindamise komitee müügiloa hoidja poolt läbi viidud hindamise tulemustega, mille kohaselt ei saa välistada põhjuslikku seost epinastiini ja ülitundlikkusreaktsiooni, sealhulgas silmaallergia ja silmavälise allergiliste reaktsioonide sümptomite või nähtude, kaasa arvatud angioödeemi, nahalööve ja punetuse, samuti silmade paistetuse ja/või lauturse vahel, ning nõustub nende lisamisega ravimi uute kõrvaltoimetena ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 'teadmata' esinemissagedusega. Vastavalt uuendatakse ka pakendi infolehte.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Epinastiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et epinastiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele epinastiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjassepuutuvatel liikmesriikidel ning avalduse esitajatel / müügiloa hoidjatel võtta seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma otsust nõuetekohaselt arvesse.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

*Relestatil turuletulekujärgsel kasutamisel on kliinilises praktikas tuvastatud suurenenud pisaravoolu ja silmavalu.

Epinastiini turuletulekujärgsel kasutamisel kliinilises praktikas teatati järgmistest kõrvaltoimetest:

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	<u>Ülitundlikkusreaktsioon, sealhulgas silmaallergia ja silmaväliste allergiliste reaktsioonide sümptomid või nähud, kaasa arvatud angioödeem, nahalööve ja punetus</u>
Silma kahjustused	Teadmata	Suurenenud pisaravool, silmavalu <u>silmade paistetus, lauturse</u>

Pakendi infoleht

1. Võimalikud kõrvaltoimed

Järgmistel juhtudel lõpetage KAUBANDUSLIKU NIMETUSE kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse:

- astma (allergiline kopsuhaigus, mis põhjustab hingamisraskusi)
- kui teil tekivad angioödeemi sümptomid (näo-, keele- või kõriturse; neelamisraskus; nõgestõbi ja hingamisraskused)

Võib tekkida ka järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- silmade kõrvetustunne või ärritus (enamasti kerge)

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

Üldised kõrvaltoimed:

- peavalu
- turse ja ärritus ninas, mis võib põhjustada eritist ninast või ninakinnisust ja aevastamist
- ebatavaline maitse suus

Silmadega seotud kõrvaltoimed:

- silmade punetus
- silmade kuivus
- silmade sügelus
- nägemise hägustumine
- eritis silmadest

Teadmata (sagedust ei saa hinnata oleams olevate andmete alusel) Patsiendid on teatanud ka järgmistest kõrvaltoimet:

- suurenenud pisaravool
- silmavalu
- **silmade allergiline reaktsioon**
- **silmade paistetus**
- **laugude paistetus**
- **nahalööve ja punetus**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek 2018. aasta juunis
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11. august 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. oktoober 2018