

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt epinastiinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Markkinoilletulon jälkeisestä kokemuksesta kertyneiden tietojen perusteella PRAC oli yhtä mieltä myyntiluvan haltijan analyysistä, jonka mukaan syy-yhteyttä epinastiinin ja yliherkkyyksireaktion, mukaan lukien silmäallergian ja silmän ulkopuolisten allergisten reaktioiden oireiden tai merkkien kuten angioedeeman, ihottuman ja punoituksen, sekä silmäturvotuksen ja/tai silmäluomien turvotuksen välillä ei voida sulkea pois. Siksi PRAC oli yhtä mieltä myös siitä, että nämä haitat tulee lisätä valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 uusina haittavaikutuksina yleisyydellä ”tuntematon”. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Epinastiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että epinastiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin epinastiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee asianomaisia jäsenvaltioita ja myyntilupien hakijoita/haltijoita harkitsemaan asianmukaisesti tätä CMDh:n kantaa.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

## Valmisteyhteenvedo

### 4.8 Haittavaikutukset

\*Kyynelvuodon lisääntymistä ja silmäkipua on todettu Relestat-valmisteen markkinoilletulon jälkeisessä kliinisessä käytössä.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu epinastiinin markkinoilletulon jälkeisessä kliinisessä käytössä:

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	<u>Yliherkkyysoireet, mukaan lukien silmäallergian ja silmän ulkopuolisten allergisten reaktioiden oireet tai merkit, kuten angioedeema, ihottuma ja punoitus</u>
Silmät	Tuntematon	Kyynelvuodon lisääntyminen, silmäkipu, <u>silmäturvotus, silmäluomien turvotus</u>

## Pakkausseloste

### 1. Mahdolliset haittavaikutukset

Jos havaitset seuraavia, lopeta KAUPPANIMI-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lähimpään sairaalaan:

- astma (keuhkoihin vaikuttava allergiasairaus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia)
- jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita (kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia)

Myös seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- silmän kirvely tai silmä-ärsytys (useimmiten lievä)

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

Yleiset haittavaikutukset:

- päänsärky
- nenän limakalvojen turvotus ja ärtynisyys, joka voi aiheuttaa nenän vuotamista, tukkoisuutta ja aivastelua
- epätavallinen maku suussa

Silmiin kohdistuvat haittavaikutukset:

- silmien punoitus
- kuivat silmät
- silmien kutina
- sumea näkö
- silmien räähkiminen

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)** Potilaat ovat ilmoittaneet myös seuraavia haittavaikutuksia:

- kyynelnesteen määrän lisääntyminen
- silmäkipu
- **silmiin kohdistuva allerginen reaktio**
- **silmäturvotus**
- **silmäluomien turvotus**
- **ihottuma ja punoitus**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, kesäkuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11.08.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.10.2018