

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le PSUR concernant l'épinastine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base des données issues de l'expérience post-commercialisation, le PRAC a estimé en accord avec l'analyse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché qu'une relation de cause à effet entre l'épinastine et une réaction d'hypersensibilité, incluant des symptômes ou signes d'allergie oculaire et des réactions allergiques extra-oculaires, dont œdème de Quincke, rougeurs et éruptions cutanées ainsi que gonflement des yeux et/ou œdème des paupières, ne peut être exclue et approuve donc l'ajout de ces effets en tant que nouveaux effets indésirables à la rubrique 4.8 du RCP, avec une fréquence « indéterminée ». La Notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'épinastine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'épinastine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique du PSUR doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'épinastine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande aux États Membres concernés et au(x) demandeur(s)/titulaire(s) d'autorisation de mise sur le marché de tenir dûment compte de cet avis du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 Effets indésirables

~~*L'augmentation des larmes et la douleur oculaire ont été identifiées en pratique clinique après commercialisation de PURIVIST.~~

Les effets indésirables suivants ont été rapportés en pratique clinique après la commercialisation de l'épinastine :

Classe d'organe système	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Indéterminée	<u>Hypersensibilité, incluant symptômes ou signes d'allergie oculaire, et réactions allergiques extra-oculaires, dont œdème de Quincke, rougeurs et éruption cutanées</u>
Affections oculaires	Indéterminée	Augmentation de la production des larmes, douleurs oculaires, <u>gonflement des yeux, œdème des paupières</u>

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Si un ou plusieurs effets indésirables présentés ci-dessous surviennent, arrêter l'utilisation de « NOM COMMERCIAL » et contactez immédiatement votre médecin ou allez à l'hôpital le plus proche :

- asthme (une maladie allergique qui touche les poumons et provoque des difficultés respiratoires)
- symptômes d'œdème de Quincke (gonflement du visage, de la langue ou de la gorge ; difficultés à avaler ; urticaire et difficultés respiratoires)

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation de brûlure ou irritation au niveau de l'œil (généralement d'intensité légère)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Effets indésirables généraux :

- maux de tête
- gonflement et irritation à l'intérieur du nez, qui peuvent entraîner un écoulement ou une congestion nasale et des éternuements
- goût inhabituel dans la bouche

Effets indésirables oculaires :

- rougeur de l'œil/des yeux
- œil sec/yeux secs
- démangeaisons de l'œil/des yeux
- vision trouble
- écoulement au niveau de l'œil/des yeux

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles.) ~~Les~~
~~effets indésirables suivants ont également été signalés :~~

- augmentation de la production de larmes
- douleur de l'œil/des yeux
- **réactions allergiques de l'œil/des yeux**
- **gonflement de l'œil/des yeux**
- **gonflement des paupières**
- **rougeurs et éruption cutanées**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de juin 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	11 août 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	10 octobre 2018