

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za epinastin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju podataka iz razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet, PRAC je suglasan s analizom nositelja odobrenja po kojoj se uzročna povezanost između epinastina i reakcije preosjetljivosti koja uključuje simptome ili znakove alergije oka i ekstraokularnih alergijskih reakcija, uključujući angioedem, osip i crvenilo kože, kao i oticanje oka i/ili edem očnog kapka, ne može isključiti i stoga je suglasan da se one dodaju kao nove nuspojave u dijelu 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka s učestalošću „nepoznato“. Uputu o lijeku potrebno je na isti način ažurirati.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za epinastin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) epinastin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže epinastin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacije o lijeku** (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 4.8 Nuspojave

\*Pojačano suzenje i bol u oku identificirani su u kliničkoj praksi u razdoblju nakon stavljanja u promet lijeka Relestat.

Sljedeće nuspojave zabilježene su u kliničkoj praksi u razdoblju nakon stavljanja epinastina u promet:

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	<u>Reakcija preosjetljivosti koja uključuje simptome ili znakove alergije oka i ekstraokularnih alergijskih reakcija, uključujući angioedem, osip i crvenilo kože</u>
Poremećaji oka	Nepoznato	Pojačano suzenje, bol u oku, <u>oticanje oka, edem očnog kapka</u>

## Uputa o lijeku

### 1. Moguće nuspojave

Ako se dogodi sljedeće, prestanite uzimati ZAŠTIĆENO IME i odmah se obratite svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu:

- astma (alergijska bolest koja zahvaća pluća i uzrokuje poteškoće s disanjem)
- ako primijetite simptome angioedema (oticanje lica, jezika ili grla; poteškoće s gutanjem; koprivnjača i poteškoće s disanjem)

Također su moguće sljedeće nuspojave:

**Često** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- osjećaj žarenja ili nadraženost oka (većinom blaga)

**Manje često** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Općenite nuspojave

- glavobolja
- oticanje i nadraženost unutar nosa, koja može uzrokovati curenje ili začepljenje nosa i kihanje
- neuobičajen okus u Vašim ustima

Nuspojave koje zahvaćaju oko:

- crvenilo očiju
- suhe oči
- svrbež očiju
- zamućen vid
- iscjedak iz očiju

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) Bolesnici su također prijavili sljedeće nuspojave:**

- pojačano stvaranje suza
- bol u oku
- **alergijske reakcije koje zahvaćaju oči**
- **oticanje očiju**
- **oticanje očnih kapaka**
- **osip i crvenilo kože**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. kolovoza 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	10. listopada 2018.