

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az epinasztinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok adatai alapján a PRAC egyetértett a forgalomba hozatali engedély jogosultjának azon elemzésével, mely szerint nem zárható ki az okozati összefüggés az epinasztin alkalmazása és a túlérzékenységi reakciók, köztük a szemallergia tünetei, ill. jelei, valamint nem szemészeti allergiás reakciók, köztük angioneurotikus oedema (angioödéma), bőrkivetés és bőrpír, továbbá szemduzzanat és/vagy szemhéj-oedema között, ezért egyetért azzal, hogy ezeket szerepeltetni kell új mellékhatásként az alkalmazási előírás 4.8 pontjában, „nem ismert” gyakorisággal. A betegtájékoztatót is ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az epinasztinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az epinasztin hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javaslatoknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, epinasztint tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárást tárgyalják az EU-ban, a CMDh azt javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh jelen álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

* ~~A fokozott könnyezést és szemfájdalmat a Relestat szemesepp klinikai gyakorlatban történő alkalmazása során, a forgalomba hozatalt követő időszakban jelentették.~~

A klinikai gyakorlatban a forgalomba hozatalt követő időszakban az epinasztin alábbi mellékhatásait jelentették:

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	<u>Túlérzékenységi reakció, beleértve a szemallergia tüneteit, ill. jeleit, valamint nem szemészeti allergiás reakciók, köztük angioneurotikus oedema, bőrkiütés és bőrpír</u>
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem ismert	Fokozott könnyezés, szemfájdalom, <u>szemduzzanat szemhéj-oedema</u>

Betegtájékoztató

1. Lehetséges mellékhatások

Ha a következőt tapasztalná, hagyja abba a KERESKEDELMI NÉV használatát, és azonnal értesítse kezelőorvosát, vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórházat:

- asztma (a tüdőt érintő allergiás betegség, amely légzési nehézségeket okoz)
- ha angioödéma tüneteit észleli (az arc, a nyelv vagy a torok duzzanata; nyelési nehézség; csalánkiütés és légzési nehézség)

Az alábbi mellékhatások szintén előfordulhatnak:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-nél fordulhat elő)

- égő érzés vagy irritáció a szemben (a legtöbbször enyhe fokú)

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-nél fordulhat elő)

Általános mellékhatások:

- fejfájás
- duzzanat és irritáció az orr belsejében, ami orrfolyást vagy orrdugulást, továbbá tüszögést okozhat
- szokatlan íz a szájbán

A szemet érintő mellékhatások:

- a szem kipirosodása
- szemszárazság
- szemviszketés
- az éleslátás zavara
- szemvéladékozás

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) A-betegek
beszámoltak az alábbi mellékhatásokról is:

- fokozott könnytermelés
- szemfájdalom
- **a szemet érintő allergiás reakciók**
- **szemduzzanat**
- **szemhéjduzzanat**
- **bőrkiütés és bőrpír**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	CMDh 2018. júniusi ülése
Az álláspont lefordított mellékleteinek továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. augusztus 11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. október 10.