

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto epinastino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remdamasis poregistracinio laikotarpio duomenimis, *PRAC* pritarė registruotojo analizei, kad negalima atmesti priešastinio ryšio tarp epinastino ir padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant akių alergijos ir alerginių reakcijų aplink akis simptomus ar požymius, įskaitant angioedemą, odos bėrimą ir paraudimą, akių tinimą ir (arba) akių vokų edemą, todėl sutinka, kad šie simptomai ir požymiai būtų pridėti PCS 4.8 skyriuje kaip naujos nepageidaujamos reakcijos į vaistą, nurodant, kad „dažnis nežinomas“. Pakuotės lapelis atnaujinamas atitinkamai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl epinastino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra epinastino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra epinastino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės ir pareiškėjai arba registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 Nepageidaujamas poveikis

*Vartojant Relestat poregistraciniu laikotarpiu, klinikinėje praktikoje buvo nustatytas pagausėjęs ašarojimas ir akių skausmas.

Vartojant epinastinę poregistraciniu laikotarpiu klinikinėje praktikoje pranešta apie šias nepageidaujamas reakcijas į vaistą:

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažnis nežinomas	<u>Padidėjusio jautrumo reakcija, įskaitant akių alergijos ir alerginių reakcijų aplink akis simptomus ar požymius, įskaitant angioedemą, odos bėrimą ir paraudimą</u>
Akių sutrikimai	Dažnis nežinomas	Pagausėjęs ašarojimas, akių skausmas, <u>akių tinimas, akių vokų edema</u>

Pakuotės lapelis

1. Galimas šalutinis poveikis

Jeigu pasireiškė toliau nurodytas šalutinis poveikis, nustokite vartoti PREKĖS ŽENKLAS ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią ligoninę:

- astma (plaučius veikianti alerginė liga, sukianti kvėpavimo sunkumų)
- **jei pasireiškia angioedemos simptomų (veido, liežuvio ar gerklės tinimas, sunkumas ryti, dilgėlinė ir apsunkintas kvėpavimas)**

Gali pasireikšti ir šie šalutinio poveikio reiškiniai:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- deginimo pojūtis akyje arba akies sudirginimas (dažniausiai lengvas)

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Bendras šalutinis poveikis:

- galvos skausmas;
- nosies vidaus tinimas ir dirginimas, dėl kurių iš nosies gali bėgti išskyros arba ji gali užsikimšti ir kilti čiaudulys;
- neįprastas skonis burnoje.

Šalutinis poveikis akims:

- paraudusios akys;
- sausos akys;
- niežtinčios akys;
- neaiškus matymas;
- išskyros iš akių.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis) Pacientai taip pat pranešė apie šį šalutinį poveikį:

- pagausėjęs ašarojimas
- akių skausmas
- **akių alerginė reakcija**
- **akių tinimas**
- **akių vokų tinimas**
- **odos bėrimas ir paraudimas**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. birželio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. rugpjūčio 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. spalio 10 d.