

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal epinastine, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' *data* mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, il-PRAC qabel mal-analiżi tal-MAH li ma tistax tiġi eskluża relazzjoni kawżali bejn epinastine u reazzjoni ta' sensitività eċċessiva inklużi sintomi jew sinjali ta' allergija fl-ghajn u reazzjonijiet allergiċi mhux fl-ghajnejn, inklużi anġjoedima, raxx u ħmura fil-ġilda kif ukoll nefha fl-ghajn u/jew edima ta' tebqet l-ghajn u għalhekk jaqbel li dawn jiġu miżjuda bħala reazzjonijiet avversi tal-medicina godda fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC bi frekwenza 'mhux magħrufa'. Il-Fuljett ta' Tagħrif se jiġi aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal epinastine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom epinastine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti medicinali addizzjonali li fihom epinastine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li ghandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

4.8 Effetti sekondarji possibbli

~~Żieda fil-lakrimazzjoni u uġiġh fl-ghajnejn ġew identifikati waqt l-użu ta' wara t-tqeghid fis-suq
Relestat fil-prattika klinika.~~

Ir-reazzjonijiet avversi tal-medicina li ġejjin kienu rrapportati waqt l-użu ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' epinastine fil-prattika klinika:

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni Avversa
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħrufa	<u>Reazzjoni ta' sensitività eċċessiva inkluzi sintomi jew sinjali ta' allergija fl-ghajn u reazzjonijiet allergiċi mhux fl-ghajnejn, inkluzi anġioedima, raxx u ħmura fil-ġilda</u>
Disturbi fl-ghajnejn	Mhux magħrufa	Żieda fid-dmugħ, uġiġh fl-ghajnejn, <u>nefha fl-ghajn, edima f'tebqet l-ghajn</u>

Fuljett ta' Tagħrif

1. Effetti sekondarji possibbli

Jekk isehh dan li ġej, waqqaf l-użu ta' TRADENAME u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jew mur l-isptar l-iżjed qrib tiegħek.

- azzma (marda allergika li taffettwa l-pulmun u tikkawża diffikultajiet fit-tehid tan-nifs)
- **jekk ikollok sintomi ta' anġioedima (nefha tal-wiċċ, ilsien jew ġerżuma, diffikultà biex tibra'; urtikarja u diffikultajiet fit-tehid tan-nifs)**

L-effetti sekondarji li ġejjin jistghu jsehhu wkoll:

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Sensazzjoni ta' hruq jew irritazzjoni tal-ghajnejn (il-biċċa l-kbira hfief)

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

Effetti sekondarji ġenerali:

- uġiġh ta' ras
- nefha u irritazzjoni fl-immieher, li jistghu jikkawżaw immieher iqattar jew imblokkat u għatis
- toġhma mhux tas-soltu f'ħalqek

Effetti sekondarji li jaffettwaw l-ghajnejn:

- ghajnejn ħomor
- ghajnejn xotti

- ħakk fl-ghajnejn
- diffikultà biex tara b' mod àar
- tnixxija mill-ghajnejn,

Mhux maghrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli). Il-pazjenti rrapportaw ukoll l-effetti sekondarji li ġejjin:

- żieda fil-produzzjoni tad-dmugh
- uġiġh fl-ghajnejn
- **reazzjoni allergika li taffettwa l-ghajnejn**
- **nefha tal-ghajnejn**
- **nefha ta' tebqet l-ghajnejn.**
- **raxx u ħmura tal-ġilda**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ġunju 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Awwissu 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	10 ta' Ottubru 2018