

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor epinastine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gebaseerd op gegevens die na het in de handel brengen beschikbaar zijn gekomen, is het PRAC het eens met de analyse van de handelsvergunninghouder dat een causale relatie tussen epinastine en overgevoeligheidsreacties, waaronder symptomen of tekenen van oogallergie en extra-oculaire allergische reacties, waaronder angio-oedeem, huiduitslag en roodheid, evenals zwelling van het oog en/of oedeem van de oogleden, niet kan worden uitgesloten. Het PRAC is het daarom eens met het toevoegen van deze verschijnselen als nieuwe bijwerkingen aan paragraaf 4.8 van de SmPC met als frequentie 'niet bekend'. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor epinastine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) epinastine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die epinastine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie
(nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van productkenmerken

4.8 Bijwerkingen

*Verhoogde lacrimatie en pijn aan het oog zijn geconstateerd in de klinische praktijk nadat Relestat in de handel was gebracht.

De volgende bijwerkingen werden gemeld in de klinische praktijk nadat epinastine in de handel was gebracht:

| Systeem/orgaanklasse | Frequentie | Bijwerking |
|-----------------------------------|------------|---|
| Stoornissen van het immuunsysteem | Onbekend | <u>Overgevoelighedsreacties, waaronder symptomen of tekenen van oogallergie en extra-oculaire allergische reacties inclusief angio-oedeem, huiduitslag en roodheid</u> |
| Oogstoornissen | Onbekend | Verhoogde lacrimatie, pijn aan het oog, <u>zwellling van het oog, ooglidooedeem</u> |

Bijsluiter

1. Mogelijke bijwerkingen

Als het volgende gebeurt, stop dan met het gebruik van HANDELSNAAM en neem onmiddellijk contact op met uw huisarts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- astma (een allergie die de longen aantast en ademhalingsproblemen veroorzaakt)
- **als u symptomen ervaart van angio-oedeem, zoals zwellling van het gezicht, tong of keel; moeite met slikken; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos) en moeilijkheden met ademen**

De volgende bijwerkingen kunnen ook optreden:

Vaak (komt voor bij 1 op de 10 mensen)

- brandend gevoel of irritatie van het oog (meestal licht)

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

Algemene bijwerkingen:

- hoofdpijn
- zwellling en irritatie in de neus, dit kan een loopneus of dichte neus en niezen veroorzaken
- ongebruikelijke smaak in uw mond

Bijwerkingen aan het oog:

- rode ogen
- droge ogen
- kriebelende ogen
- moeite met helder zien
- afscheiding uit de ogen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) ~~De patiënten hebben ook de volgende bijwerkingen gemeld:~~

- verhoogde traanproductie
- pijn aan het oog
- allergische reactie in de ogen
- zwellling van de ogen
- zwellling van de oogleden
- huiduitslag en roodheid

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

| | |
|---|--------------------------------------|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling: | Juni 2018, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties: | 11 augustus 2018 |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 10 oktober 2018 |