

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących epinastyny, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie danych pochodzących z okresu po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, komitet PRAC zgodził się z wynikami analizy podmiotu odpowiedzialnego, mówiącymi o tym, że nie można wykluczyć związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem epinastyny a reakcją nadwrażliwości obejmującą objawy podmiotowe lub przedmiotowe reakcji alergicznych oczu oraz reakcji alergicznych nieobjmujących oczu, w tym obrzęku naczyń ruchowego, wysypki skórnej oraz zaczerwienienia skóry, a także obrzęku oka i (lub) obrzęku powiek. Dlatego komitet PRAC zgadza się na dodanie powyższych objawów, jako nowych działań niepożądanych leku, do punktu 4.8 ChPL z częstością występowania „częstość nieznana”. Ulotkę dla pacjenta należy odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących epinastyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną epinastynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające epinastynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie oraz wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~).

Charakterystyka Produktu Leczniczego

4.8 Działania niepożądane

~~*W trakcie stosowania leku Relestat w praktyce klinicznej po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowano wystąpienie nasilonego łzawienia i bólu oka.~~

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w trakcie stosowania epinastyny w praktyce klinicznej po wprowadzeniu do obrotu:

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	<u>Reakcja nadwrażliwości obejmująca objawy podmiotowe lub przedmiotowe reakcji alergicznych oczu oraz reakcji alergicznych nieobjętych oczu, w tym obrzęku naczynioruchowego, wysypki skórnej oraz zaczerwienienia skóry</u>
Zaburzenia oka	Częstość nieznana	Nasilone łzawienie, ból oka, <u>obrzęk oka, obrzęk powiek</u>

Ulotka dla pacjenta

1. Możliwe działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy, należy zaprzestać stosowania leku <nazwa własna> i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala:

- astma (choroba alergiczna płuc powodująca trudności z oddychaniem)
- **wystąpienie objawów obrzęku naczynioruchowego (obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka oraz trudności z oddychaniem)**

Mogą wystąpić także następujące działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 pacjentów)

- uczucie pieczenia lub podrażnienie oka (głównie lekkie)

Niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 pacjentów)

Ogólne objawy niepożądane:

- ból głowy
- obrzęk i podrażnienie w nosie, co może prowadzić do wystąpienia kataru, niedrożności nosa i kichania
- nietypowy smak w ustach

Objawy niepożądane dotyczące oka:

- zaczerwienienie oczu
- suchość oczu
- świąd oczu
- zaburzenia ostrości widzenia
- wydzielina z oczu

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) Pacjenci zgłaszali

również następujące działanie niepożądane:

- zwiększone wydzielanie łez
- ból oka
- reakcje alergiczne w obrębie oczu
- obrzęk oczu
- obrzęk powiek
- wysypka skórna i zaczerwienienie skóry

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11 sierpnia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10 października 2018 r.