

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru epinastină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza experienței după punerea pe piață, PRAC a fost de acord cu analiza deținătorului autorizației de punere pe piață conform căreia nu poate fi exclusă o relație cauzală între epinastină și reacția de hipersensibilitate, inclusiv simptome sau semne de alergie oculară și reacții alergice extra-oculare, inclusiv angioedem, erupție cutanată tranzitorie și roșeață, precum și umflarea ochilor și/sau edem palpebral, și prin urmare este de acord ca acestea să fie adăugate ca reacții adverse noi la medicament la pct. 4.8 din RCP cu frecvența „cu frecvență necunoscută”. Prospectul este actualizat în mod corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru epinastină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin epinastină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin epinastină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre și deținătorii/solicitanții autorizației de punere pe piață vizați să aibă în vedere această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.8 Reacții adverse

~~*În timpul utilizării după punerea pe piață a Relestat, au fost identificate lăcrimare crescută și durere oculară în practica clinică.~~

În timpul utilizării în practica clinică după punerea pe piață a epinastinei au fost raportate următoarele reacții adverse la medicament:

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	<u>Reacție de hipersensibilitate, inclusiv simptome sau semne de alergii oculare și reacții alergice extra-oculare, inclusiv angioedem, erupție cutanată tranzitorie și roșeață</u>
Tulburări oculare	Cu frecvență necunoscută	Lăcrimare crescută, durere oculară, <u>umflare a ochilor, edem palpebral</u>

Prospect

1. Reacții adverse posibile

Dacă survin următoarele, întrerupeți utilizarea DENUMIREA COMERCIALĂ și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- astm (o boală alergică ce afectează plămânii și care provoacă dificultăți de respirație)
- **dacă prezentați simptome de angioedem (umflarea feței, limbii sau interiorului gâtului; dificultate la înghițire, urticarie sau dificultăți de respirație)**

Pot apărea și următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- senzație de arsură sau iritație a ochiului (de obicei ușoară)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Reacții adverse generale:

- durere de cap
- umflare și iritație în interiorul nasului, care poate provoca scurgeri sau blocarea nasului și strănut
- gust neobișnuit în gură

Reacții adverse care afectează ochiul:

- ochi roșii
- ochi uscați
- mâncărime a ochilor
- dificultate de a vedea clar
- scurgeri de la nivelul ochilor

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) Pacienții au raportat de asemenea următoarele reacții adverse:

- producție crescută de lacrimi
- durere oculară
- **reacții alergice care afectează ochii**
- **umflarea ochilor**
- **umflarea pleoapelor**
- **erupție trecătoare pe piele și roșeață**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Iunie 2018, reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11 august 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 octombrie 2018