

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre epinastín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe údajov po uvedení lieku na trh výbor PRAC súhlasil s analýzou držiteľa rozhodnutia o registrácii, že nemožno vylúčiť príčinnú súvislosť medzi epinastínom a reakciou precitlivenosti vrátane symptómov alebo prejavov očnej alergie a extraokulárnych alergických reakcií vrátane angioedému, kožnej vyrážky a sčervenenia ako aj opuchu očí a/alebo edému očných viečok, a preto súhlasí, aby sa tieto reakcie pridali do súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) do časti 4.8 ako nové nežiaduce reakcie s frekvenciou „neznáma“. Náležite sa upraviť aj písomná informácia pre používateľa.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre epinastín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) epinastín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce epinastín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.8 Nežiaduce účinky

~~*Zvýšené slzenie a bolesť očí boli identifikované počas užívania Relestatu v klinickej praxi po uvedení na trh.~~

Počas používania epinastínu v klinickej praxi po uvedení lieku na trh sa hlásili nasledovné nežiaduce reakcie:

Trieda orgánového systému	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	Neznáma	<u>Reakcia precitlivenosti vrátane symptómov alebo prejavov očnej alergie a extraokulárnych alergických reakcií vrátane angioedému, kožnej vyrážky a sčervnenia</u>
Poruchy oka	Neznáma	Zvýšené slzenie, bolesť očí, <u>opuch očí, edém očných viečok</u>

Písomná informácia pre používateľa

1. Možné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytnú nasledovné vedľajšie účinky, prestaňte používať OBCHODNÝ NÁZOV a ihneď sa obráťte na lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu:

- astma (alergické ochorenie postihujúce pľúca, ktoré spôsobuje dýchacie ťažkosti)
- **ak sa u vás objavia príznaky angioedému (opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehltaním, žihľavka alebo dýchacie ťažkosti)**

Môžu sa tiež objaviť nasledovné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť 1 z 10 ľudí)

- pálenie v oku alebo podráždenie oka (väčšinou mierne)

Menej časté (môžu postihnúť 1 zo 100 ľudí)

Všeobecné vedľajšie účinky:

- bolesť hlavy
- opuch a podráždenie vnútri nosa, ktoré môžu spôsobiť výtok z nosa alebo upchanie nosa a kýchanie
- neobvyklá chuť v ústach

Vedľajšie účinky týkajúce sa oka:

- červené oči
- suché oči
- svrbenie očí

- ťažkosti s ostrým videním
- výtok z očí

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) ~~Pacientmi boli nahlásené tiež nasledovné vedľajšie účinky:~~

- zvýšená tvorba slz
- bolesť očí
- **alergická reakcia postihujúca oči**
- **opuch očí**
- **opuch očných viečok**
- **kožná vyrážka a sčervenanie**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júni 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. augusta 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. októbra 2018