

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za epinastin, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na osnovi podatkov iz obdobja po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom, se je odbor PRAC strinjal z analizo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom (MAH), da ni mogoče izključiti vzročnega razmerja med epinastinom in preobčutljivo reakcijo, vključno s simptomi ali znaki očesne alergije in izvenočesne alergijske reakcije, ki vključujejo angioedem, kožni izpuščaj in rdečino ter otekanje oči in/ali edem vek, in se zato strinja, da se dodajo kot novi neželeni učinki zdravila v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila s pogostnostjo »neznana pogostnost«. Navodilo za uporabo se posodobi v skladu s tem.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenj (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za epinastin skupina CMDh meni, da je razmerje med tveganjem in koristjo zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) epinastin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo učinkovino epinastin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.8 Neželeni učinki

*Med uporabo zdravila Relestat po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom sta bila v klinični praksi ugotovljena povečano solzenje in bolečina v očeh.

Med uporabo učinkovine epinastin po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom so v klinični praksi poročali o naslednjih neželenih učinkih zdravila:

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni živčevja	Neznana pogostnost	<u>Preobčutljivostna reakcija, vključno s simptomi ali znaki očesne alergije in izvenočesnih alergijskih reakcij, ki vključujejo angioedem, kožni izpuščaj in rdečino</u>
Očesne bolezni	Neznana pogostnost	Povečano solzenje, bolečina v očeh, <u>otekanje oči, edem vek</u>

Navodilo za uporabo

1. Možni neželeni učinki

Če pride do spodaj opisanega, prenehajte uporabljati zdravilo IME ZDRAVILA in takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali obiščite najbližjo bolnišnico:

- astma (alergijska bolezen, ki vpliva na pljuča in povzroči težave z dihanjem)
- **če se pri vas pojavijo simptomi angioedema (otekanje obraza, jezika in grla, težave s požiranjem, izpuščaj in težave z dihanjem)**

Pojavijo se lahko tudi naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se pri največ 1 od 10 oseb)

- pekoč občutek ali draženje oči (največkrat v blagi obliki)

Občasni (pojavijo se pri največ 1 od 100 oseb)

Splošni neželeni učinki:

- glavobol
- otekanje in draženje v nosu, kar lahko povzroči izločanje sluzi ali zamašitev in smrkanje
- nenavaden okus v ustih

Neželeni učinki, ki vplivajo na oko:

- rdeče oči
- suhe oči
- srbeče oči
- zamegljen vid
- izcedek iz oči

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) Bolniki so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- povečano solzenje
- bolečina v očeh
- **alergijske reakcije, ki vplivajo na oči**
- **otekanje oči**
- **otekanje vek**
- **kožni izpuščaji in rdečina**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh v juniju 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. avgust 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. oktober 2018