

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för epinastin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på uppgifter från erfarenheter efter godkännandet instämmer PRAC i MAH:s analys som innebär att det inte kan uteslutas att ett orsakssamband föreligger mellan epinastin och överkänslighetsreaktioner, bland annat symtom och tecken på ögonallergi samt extraokulära allergiska reaktioner, inklusive angioödem, hudutslag och rodnad samt svullna ögon och/eller ögonlocksödem, och PRAC godkänner därför att dessa läggs till som nya biverkningar med ”okänd” frekvens i avsnitt 4.8 i produktresumén (SmPC). Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för epinastin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller epinastin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller epinastin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörda medlemsstater och sökande/innehavare av godkännande för försäljning tar vederbörlig hänsyn till CMD(h):s ställningstagande.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

## Produktresumé

### 4.8 Biverkningar

\* Vid klinisk användning av Relestat efter marknadsintroduktion har ökat tårflöde och ögonsmärta identifierats.

Följande biverkningar har rapporterats vid användning efter godkännandet vid kliniskt bruk av epinastin:

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	<u>Överkänslighetsreaktioner, bland annat symtom eller tecken på ögonallergi och extraokulära allergiska reaktioner, inklusive angioödem, hudutslag och rodnad</u>
Ögon	Ingen känd frekvens	Ökat tårflöde, ögonsmärta, <u>svullna ögon, ögonlocksödem</u>

## Bipacksedel

### 4 Eventuella biverkningar

Om följande inträffar ska du sluta använda Relestat och omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka närmaste sjukhus:

- astma (en allergisk sjukdom som påverkar lungorna och orsakar andningssvårigheter)
- om du får symtom på angioödem (svullnad i ansiktet, tunga eller hals, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter)

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- brännande känsla eller irritation i ögat (för det mesta svag)

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Generella biverkningar:

- huvudvärk
- svullnad och irritation i näsan, vilket kan orsaka rinnande eller täppt näsa, nysningar
- onormal smak i munnen.

Biverkningar som påverkar ögat:

- röda ögon
- torra ögon

- kliande ögon
- svårighet att se klart
- vätskande ögon

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)** Patienter har även rapporterat följande biverkningar:

- ökad tårproduktion
- smärta i ögat
- **allergiska reaktioner i ögonen**
- **svullnad av ögon**
- **svullnad av ögonlock**
- **hudutslag och rodnad**

### **Bilaga III**

**Tidsplan för implementering av detta ställningstagande**

## Tidsplan för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	2018 juni, CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11 augusti 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 oktober 2018