

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par epinastīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzē iegūtajiem datiem, *PRAC* piekrīt reģistrācijas apliecības īpašnieka analīzei, ka nevar izslēgt cēloņsakarību starp epinastīnu un paaugstinātas jutības reakciju, tostarp acs alerģijas simptomiem vai pazīmēm un ekstraokulārām alerģiskām reakcijām, tostarp angioedēmu, izsitumiem uz ādas un apsārtumu, kā arī acu pietūkumu un/vai plakstiņu tūsku, un tāpēc piekrīt, ka šīs blakusparādības tiek pievienotas zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā kā jaunas blakusparādības ar biežuma iedalījumu „nav zināmi”. Attiecīgi tika atjaunināta lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par epinastīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu epinastīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur epinastīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

*Lietojot Relestat pēcreģistrācijas periodā klīniskajā praksē, konstatēta pastiprināta asarošana un sāpes acī.

Lietojot epinastīnu pēcreģistrācijas periodā klīniskajā praksē, ziņots par tālāk norādītajām nevēlamajām blakusparādībām.

Orgānu sistēmu klase	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināmi	<u>Paaugstinātas jutības reakcija, tostarp acs alerģijas un ekstraokulāru alerģisku reakciju simptomi vai pazīmes, tostarp angioedēma, izsitumi uz ādas un apsārtums</u>
Acu bojājumi	Nav zināmi	Pastiprināta asarošana, sāpes acī, <u>acu pietūkums, plakstiņu tūska</u>

Lietošanas instrukcija

1. Iespējamās blakusparādības

Ja rodas tālāk norādītais, pārtrauciet lietot TIRDZNIECĪBAS NOSAUKUMS un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai dodieties uz tuvāko slimnīcu.

- astma (alerģiska slimība, kas skar plaušas un izraisa elpošanas traucējumus).
- **ja Jums rodas angioedēmas simptomi (sejas, mēles vai rīkles pietūkums; rīšanas grūtības; nātrene un elpošanas traucējumi).**

Var rasties arī tālāk norādītās blakusparādības.

Bieži (var attīstīties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 10)

- Dedzinoša sajūta vai acs kairinājums (galvenokārt viegls)

Retāk (var attīstīties ne vairāk kā 1 cilvēkam no 100)

Vispārējas blakusparādības

- Galvassāpes
- Pietūkums un kairinājums degunā, kas var izraisīt iesnas vai aizliktu degunu un šķaudīšanu
- Neparasta garša mutē

Blakusparādības, kas ietekmē aci

- Sarkanās acis
- Sausas acis
- Niezošas acis
- Neskaidra redze
- Izdalījumi no acīm

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem) Pacienti ziņojuši arī par tālāk norādītajām blakusparādībām:

- Pastiprināta asarošana
- Sāpes acī
- Alerģiska reakcija, kas ietekmē acis
- Acu pietūkums
- Plakstiņu pietūkums
- Izsitumi uz ādas un apsārtums

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 11. augusts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 10. oktobris