

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за биластин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за рискове от удължаване на QT-интервала/torsades de pointes от клинични проучвания и от спонтанни съобщения PRAC счита, че удължаването на QT-интервала на електрокардиограмата не е установено в достатъчна степен като риск, свързан с пероралното приложение на биластин, и че лечението с биластин може да не е правилно ръководено при определени категории пациенти, които са изложени на риск. Поради това PRAC заключава, че трябва да се добави предупреждение за удължаване на QT-интервала/torsade de pointes и свързаните рискови фактори при пероралните форми на биластин. Освен това PRAC препоръчва да се отрази, че случаи на удължен QT-интервал на електрокардиограма също са съобщени в постмаркетинговия период.

PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи биластин за перорално приложение, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за биластин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) биластин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Съобщени са случаи на удължен QT-интервал на електрокардиограмата при пациенти, приемащи биластин (вж. точки 4.8, 4.9 и 5.1). Предполага се, че лекарствените продукти, които причиняват удължаване на QT/QTc-интервала, повишават риска от torsade de pointes.

Поради това се изисква повишено внимание при прилагане на биластин при пациенти, които са изложени на повишен риск от удължаване на QT/QTc-интервала. Това включва пациенти с анамнеза за сърдечни аритмии, пациенти с хипокалиемия, хипомагниемия, хипокалцемиа, пациенти с известно удължаване на QT-интервала или значителна брадикардия, пациенти със съпътстваща употреба на други лекарствени продукти, свързани с удължаване на QT/QTc-интервала.

- Точка 4.8

Добавя се бележка под линия (*) за удължен QT-интервал на електрокардиограмата под таблицата с НЛР от клиничното разработване, за да се отрази, че случаи са съобщени и в постмаркетинговия период, както следва:

***Съобщава се и за удължен QT-интервал на електрокардиограма в постмаркетинговия период.**

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете биластин

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате биластин, ако имате умерена или тежка степен на бъбречно увреждане, **ниски нива на калий, магнезий, калций в кръвта, ако имате или сте имали проблеми със сърдечния ритъм или ако сърдечната Ви честота е много ниска, ако приемате лекарства които могат да повлияят на сърдечния ритъм, ако имате или сте имали определена промяна в сърдечния ритъм (известна като удължаване на QTc-интервала на електрокардиограма), която може да възникне при някои форми на сърдечно заболяване,** и в допълнение приемате други лекарства (вижте „Други лекарства и биластин“).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 декември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 февруари 2025 г.