

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for bilastin, blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Under rapporteringsintervallet blev der foretaget en kumulativ gennemgang af overfølsomhedsreaktioner, herunder udslæt, kløe, lokaliseret ødem/lokal hævelse, erythem, urticaria, dyspnø, angioødem, anafylaktisk reaktion og anafylaktisk chok. Årsagssammenhængen blev vurderet som mulig i de fleste tilfælde, og som sandsynlig i nogle få tilfælde. Desuden blev de fleste af de rapporterede tilfælde bekræftet af læge, og starttidspunktet blev betragtet som sandsynligt i forhold til indgivelsen af bilastin. En positiv dechallenge (forsvandt ved seponering) gjorde sig gældende i de fleste tilfælde. På grundlag af evalueringen har PRAC konkluderet, at hypersensitivitetsreaktioner bør indføres i produktinformationen for bilastin.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for bilastin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder bilastin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang at andre lægemidler indeholdende bilastin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

Punkt 4.8 Bivirkninger:

Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): palpitationer, ~~and~~ takykardi og overfølsomhedsreaktioner, såsom anafylaksi, angioødem, dyspnø, udslæt, lokaliseret ødem/lokal hævelse og erythem, er observeret efter markedsføring.

Indlægsseddel

Punkt 4: Bivirkninger

Frekvens ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data

- hjertebanken (når du føler dine hjerteslag)
- takykardi (hurtig hjertebanken)
- Allergiske reaktioner, hvor tegn herpå kan omfatte vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, kollaps eller besvimmelse, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals og/eller hævelse og rødmen af huden. Stop med at tage medicinen, og søg straks akut lægehjælp, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde oktober 2017
Indsendelse til de nationale kompetente myndigheder af oversættelsen til bilagene:	25/11/2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	24/01/2018