

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

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

I lyset af tilgængelige data om risici om QT-forlængelse/ Torsades de pointes fra kliniske studier og fra spontane indberetninger, mener PRAC ikke, at en forlængelse af det elektrokardiografiske QT-interval er tilstrækkelig anerkendt som en risiko, der kan forbindes med oral indtagelse af bilastin, og at en behandling med bilastin måske ikke håndteres korrekt hos patienter, der er i risikogruppen. PRAC har derfor konkluderet, at der skal tilføjes en advarsel om en QT-forlængelse/ Torsades de pointes og de dertilhørende risikofaktorer på lægemidler, der indeholder bilastin, der indtages oralt. Derudover har PRAC anbefalet, at der også reflekteres over det faktum, at der er rapporteret tilfælde af forlængelse af QT-intervallet på EKG efter markedsføringen.

PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder bilastin, skal ændres i henhold hertil.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse 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 lægemidlet/lægemidlerne, der indeholder bilastin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Pkt. 4.4

En advarsel skal ændres som følger:

Der er blevet rapporteret tilfælde af forlængelse af QT-intervallet på EKG hos patienter, der indtager bilastin (se afsnit 4.8, 4.9 and 5.1). Lægemidler, der forlænger QT-/QTc-intervallet, formodes for at forøge risikoen for Torsades de pointes.

Derfor skal der udvises forsigtighed, når der administreres bilastin til patienter, der er i øget risiko for QT-/QTc-forlængelse. Dette gælder også for patienter med hjerterytmie; patienter med hypokaliæmi, hypomagnesiæmi, hypokaliæmi; patienter med kendt forlængelse af QT-intervallet eller alvorlig bradykardi; patienter, der også er i behandling med andre QT-/QTc forlængende lægemidler.

- Pkt. 4.8

Der er tilføjet en fodnote (*) for QT-forlængelse på EKG i tabellen over bivirkninger fra klinisk udvikling for at gøre opmærksom på tilfælde, der er rapporteret efter markedsføringen, der lyder som følger:

***Der er også rapporteret tilfælde af forlængelse af det elektrokardiografiske QT-interval efter markedsføringen.**

Indlægsseddel

Punkt 2. Hvad du skal vide, inden du indtager bilastin

Advarsler og forholdsregler

Kontakt din læge eller apoteker, inden du begynder at indtage bilastin, hvis du lider af moderat eller alvorlig nedsat nyrefunktion, **lavt kaliumniveau i blodet, magnesium, calcium, hvis du har eller har haft problemer med hjerterytmen, eller hvis din puls er meget lav, hvis du indtager medicin, der kan påvirke hjerterytmen, hvis du har eller har haft et vist unormalt forløb i dit hjerteslag (kendt som forlængelse af QT-intervallet på EKG), der kan opstå i nogle tilfælde af hjertesygdomme** og ligeså, hvis du tager anden form for medicin (se "Andre lægemidler og bilastin").

<Bilag III>

<Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne>

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde i november 2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	30. december 2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	27. februar 2025