

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der
Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Bilastin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Im Berichtszeitraum wurden die Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich der Begriffe Hautausschlag, Pruritus, lokalisiertes Ödem/lokale Schwellung, Erythem, Urtikaria, Dyspnoe, Angioödem, anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock, insgesamt neu bewertet. In den meisten Fällen wurde der ursächliche Zusammenhang als möglich und in einigen Fällen als wahrscheinlich eingeschätzt. Darüber hinaus wurden die meisten der gemeldeten Fälle durch das medizinische Fachpersonal bestätigt, und der Zeitpunkt des Auftretens wurde in Bezug auf die Anwendung von Bilastin als plausibel angesehen. Der Verlauf nach Absetzen des Arzneimittels (Dechallenge) war in den meisten Fällen positiv. Angesichts der Bewertung ist der PRAC der Auffassung, dass die Überempfindlichkeitsreaktionen in die Produktinformation für Bilastin aufgenommen werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Bilastin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Bilastin enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Bilastin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des / der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen:

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Nach Markteinführung wurden Palpitationen, ~~und~~ Tachykardie und Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Hautausschlag, lokalisiertes Ödem / lokale Schwellung und Erythem) beobachtet.

Packungsbeilage

Abschnitt 4: Mögliche Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Allergische Reaktionen: die Symptome können Atembeschwerden, Drehschwindel, Kollaps oder Bewusstlosigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und/oder Schwellung und Rötung der Haut einschließen. Wenn Sie irgendeine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	25. November 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	24. Januar 2018