

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących bilastyny, wnioski naukowe są następujące:

W okresie objętym raportem przeprowadzono zbiorczy przegląd reakcji nadwrażliwości, w tym terminów: wysypka, świąd, zlokalizowany obrzęk, rumień, pokrzywka, duszność, obrzęk naczyńioruchowy, reakcja anafilaktyczna i wstrząs anafilaktyczny. W większości przypadków związek przyczynowy oceniono jako możliwy, a w kilku przypadkach - jako prawdopodobny; ponadto większość zgłoszonych przypadków została potwierdzona medycznie, a czas wystąpienia uznano za wiarygodnie związany z podaniem bilastyny; w większości przypadków obserwowano dodatni wpływ odstawienia leku. Na podstawie oceny komitet PRAC uznał, że reakcje nadwrażliwości należy uwzględnić w drukach informacyjnych dotyczących bilastyny.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących bilastyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) bilastynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające bilastynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie oraz wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8: Działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): kołatanie serca, iczęstoskurcz **i reakcje nadwrażliwości (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy, duszność, wysypka, miejscowy obrzęk i rumień)** obserwowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4: Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- częstoskurcz (szybkie bicie serca)
- **reakcje nadwrażliwości, w tym: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utrata świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry; w razie zaobserwowania któregokolwiek z tych ciężkich objawów niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	25 listopada 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	24 stycznia 2018 r.