

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za bilastin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

V poročevalnem obdobju je bil opravljen kumulativni pregled preobčutljivostnih reakcij, vključno z izpuščaji, srbečico, lokaliziranim edemom/lokalnim otekanjem, eritemom, urtikarijo, dispnejo, angioedemom, anafilaktično reakcijo in anafilaktičnim šokom. Vzročna povezanost je bila v večini primerov ocenjena kot možna, v nekaj primerih pa kot verjetna; poleg tega je bila večina prijavljenih primerov medicinsko potrjena, čas do pojava pa verjeten glede na jemanje bilastina; v večini primerov so neželeni učinki izzveneli ob prenehanju jemanja zdravila. Na podlagi ocene je PRAC zaključil, da morajo biti preobčutljivostne reakcije vključene v informacije o zdravilu za bilastin.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za bilastin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(a), ki vsebuje(jo) učinkovino bilastin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo bilastin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in vlagatelji oziroma imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče skupine CMDh.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8 Neželeni učinki:

Pogostost ni znana (na podlagi razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti): v obdobju po trženju so bile opažene palpitacije, ~~in~~ tahikardija **in preobčutljivostne reakcije (vključno z anafilakso, angioedemom, dispnejo, izpuščajem, lokaliziranim edemom/lokalno oteklino in eritemom)**.

Navodilo za uporabo

Poglavje 4: Možni neželeni učinki

Pogostost ni znana: na podlagi razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti

- palpitacije (občutek razbijanja srca)
- tahikardija (hitro bitje srca)
- **Alergijske reakcije, ki se lahko kažejo z dihalno stisko, omotico, kolapsom ali izgubo zavesti, otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela in/ali otekanjem in pordelostjo kože. Če opazite katerega koli izmed teh resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktober
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	25. november 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	24. januar 2018