

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet bilastiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kliinilistest uuringutest ja spontaansetest teadetest saadud olemasolevaid andmeid QT-aja pikenemise / *Torsades de pointes* riskide kohta, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et elektrokardiogrammi QT-aja pikenemine ei ole leidnud piisavalt kinnitust suukaudse bilastiini kasutamisega seotud riskina ja et bilastiinravi ei pruugi riskirühmadesse kuuluvate patsientide puhul toimuda nõuetekohaselt. Seetõttu järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et bilastiini suukaudsetele preparaatidele tuleks lisada hoiatus QT-aja pikenemise / *Torsades de pointes* ja sellega seotud riskitegurite kohta. Peale selle soovitas ravimiohutuse riskihindamise komitee kajastada, et ka turustamise ajal on teatatud elektrokardiogrammi QT-aja pikenemise juhtudest.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et bilastiini sisaldavate suukaudseks kasutamiseks mõeldud ravimite teavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Bilastiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et bilastiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Tuleks lisada järgmine hoiatus.

Bilastiini kasutavatel patsientidel on teatatud elektrokardiogrammi QT-aja pikenemise juhtudest (vt lõigud 4.8, 4.9 ja 5.1). Arvatakse, et QT/QTc pikenemist põhjustavad ravimid võivad suurendada Torsade de pointes riski.

Seetõttu tuleb olla ettevaatlik bilastiini manustamisel patsientidele, kellel on suurem QT/QTc pikenemise risk. Siia kuuluvad patsiendid, kellel on anamneesis südame rütmihäired; patsiendid, kellel on hüpokaleemia, hüpomagneseemia, hüpokaltseemia; patsiendid, kellel on teadaolevalt pikenenud QT-intervall või märkimisväärne bradükardia; patsiendid, kes kasutavad samal ajal muid QT/QTc pikenemisega seotud ravimeid.

- Lõik 4.8

Kliinilise arendustegevuse kõrvaltoimete tabelisse on lisatud järgmine allmärkus (*) elektrokardiogrammi QT-aja pikenemise kohta, et kajastada juhtudest teatamist ka pärast turustamist:

***Turustamise ajal on teatatud ka elektrokardiogrammi QT-aja pikenemisest.**

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne bilastiini kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil on mõõdukas või raske neerukahjustus, **vere madal kaaliumi-, magneesiumi- või kaltsiumitase, kui teil on praegu või on varem olnud südame rütmihäired või kui teie südame löögisagedus on väga madal, kui te võtate ravimeid, mis võivad mõjutada südame rütmi, kui teil on praegu või on varem olnud ebanormaalne südame löögisagedus (tuntud kui QTc-intervalli pikenemine elektrokardiogrammil), mis võib esineda mõne südamehaiguse korral**, ja lisaks võtate teisi ravimeid (vt „Muud ravimid ja bilastiin“), pidage enne bilastiini kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek November 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30. detsember 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. veebruar 2025