

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt bilastiinille koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Raportointijakson aikana suoritettiin yliherkkyyssreaktioiden kumulatiivinen arvio, johon sisältyivät ihottuma, kutina, paikallinen edeema / paikallinen turvotus, eryteema, urtikaria, hengenahdistus, angioedeema, anafylaktinen reaktio ja anafylaktinen sokki. Syysuhteet arvioitiin useimmissa tapauksissa mahdollisiksi ja muutamissa tapauksissa todennäköisiksi; lisäksi useimmat raportoidut tapaukset olivat lääketieteellisesti vahvistettuja ja niiden ilmaantumisaikajankohtaa suhteessa bilastiinin antamiseen pidettiin uskottavana; useimmissa tapauksissa altistuksen lopettaminen poisti oireet. Arvioinnin perusteella PRAC tuli siihen lopputulokseen, että bilastiiniin liittyvät yliherkkyyssreaktiot on sisällytettävä valmistetietoihin.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Bilastiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että bilastiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin bilastiinia sisältäviä lääkevalmisteita, tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että kyseiset jäsenvaltiot ja hakija / myyntiluvan haltijat ottavat tämän CMDh:n lausunnon asianmukaisesti huomioon.

Liite II

**Kansallisesti hyväksyttyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat
muutokset**

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8 Haittavaikutukset:

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Sydämen tykytystä, ja takykardiaa ja yliherkkyysoireita (kuten anafylaksiaa, angioedeemaa, hengenahdistusta, ihottumaa, paikallista edeemaa / paikallista turvotusta ja eryteemaa) on havaittu markkinoilletulon jälkeen.

Pakkausseloste

Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- sydämen tykytys (epämiellyttävä tietoisuus sydämen toiminnasta)
- takykardia (tiheälyöntisyys)
- Allergiset reaktiot, joiden oireita voivat olla mm. hengitysvaikeus, huimaus, pyörtyminen tai tajuttomuus, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus ja / tai ihon turvotus tai punoitus. Jos huomaat jonkin näistä vakavista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuussa
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	25. marraskuuta 2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	24. tammikuuta 2018