

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o procjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za bilastin, znanstveni su zaključci sljedeći:

Tijekom izvještajnog razdoblja izvršen je kumulativni pregled reakcija preosjetljivosti uključujući pojmove osip, svrbež, lokalizirane edeme / lokalno oticanje, eritem, urtikariju, dispneju, angioedem, anafilaktičku reakciju i anafilaktički šok. Uzročnost je procijenjena mogućom u većini slučajeva te vjerojatnom u nekoliko slučajeva. Uz to, većina prijavljenih slučajeva medicinski je potvrđena, a vrijeme nastupa smatra se vjerojatnim u odnosu na primjenu bilastina. U većini slučajeva uočeno je povlačenje nuspojava nakon prekida primjene lijeka (pozitivan *dechallenge*). Na temelju evaluacije PRAC je zaključio da je reakcije preosjetljivosti potrebno uključiti u informacije o lijeku za bilastin.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za bilastin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) bilastin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene procjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se ovo odnosi uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže bilastin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.8 Nuspojave:

Učestalost „nepoznato“ (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): palpitacije, i tahikardija te reakcije preosjetljivosti (kao što su anafilaksija, angioedem, dispneja, osip, lokalizirani edemi / lokalno oticanje i eritem) zabilježeni su nakon stavljanja lijeka u promet.

Uputa o lijeku

Dio 4: Moguće nuspojave

Učestalost „nepoznato“: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- tahikardija (ubrzan rad srca)
- **Alergijske reakcije čiji znakovi mogu uključivati poteškoće u disanju, omaglicu, kolaps ili gubitak svijesti, oticanje lica, usana, jezika ili grla, i/ili pojavu oticanja i crvenila na koži. Ako primijetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u listopadu
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	25. studenog 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	24. siječnja 2018.