

Prilog I.

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

Znanstveni zaključci

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

S obzirom na dostupne podatke o rizicima produljenja QT intervala/*Torsade de pointes* iz kliničkih ispitivanja i spontanij slučajeva, PRAC smatra da produljenje QT intervala na elektrokardiogramu nije dovoljno prepoznato kao rizik povezan s oralnom primjenom bilastina te da se liječenje bilastinom možda neće pravilno provoditi u određenih bolesnika u kategorijama koje su pod rizikom. PRAC je stoga zaključio da bi za oralne formulacije bilastina trebalo dodati upozorenje o produljenju QT intervala/*Torsade de pointes* i povezane čimbenike rizika. Nadalje, PRAC je preporučio da se uzme u obzir da su slučajevi produljenog QT intervala na elektrokardiogramu također prijavljeni nakon stavljanja lijeka u promet.

PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže bilastin za oralnu primjenu potrebno odgovarajuće izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

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.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeća upozorenja:

Zabilježeni su slučajevi produljenja QT intervala na elektrokardiogramu u bolesnika koji su uzimali bilastin (vidjeti dijelove 4.8, 4.9 i 5.1). Sumnja se da lijekovi koji uzrokuju produljenje QT/QTc intervala povećavaju rizik od Torsade de pointes.

Stoga je potreban oprez pri primjeni bilastina u bolesnika koji su pod povećanim rizikom od pojave QT/QTc-produljenja. Ovo uključuje bolesnike sa srčanom aritmijom u povijesti bolesti; bolesnike s hipokalijemijom, hipomagnezijemijom, hipokalcemijom; bolesnike s poznatim produljenjem QT intervala ili značajnom bradikardijom; bolesnike s istodobnom primjenom drugih lijekova povezanih s produljenjem QT/QTc intervala.

- Dio 4.8

Dodana je fusnota (*) za produljeni QT interval na elektrokardiogramu ispod tablice nuspojava iz kliničkog razvoja kako bi se pokazalo da su slučajevi prijavljeni i nakon stavljanja lijeka u promet, kako slijedi:

***Produljeni QT interval na elektrokardiogramu također je prijavljen nakon stavljanja lijeka u promet.**

Uputa o lijeku

Dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati bilastin

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati bilastin ako imate umjereno ili teško oštećenje bubrega, **niske razine kalija, magnezija, kalcija u krvi, ako imate ili ste imali probleme sa srčanim ritmom ili ako vam je brzina srčanih otkucaja vrlo smanjena, ako uzimate lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam, ako imate ili ste imali određeni abnormalni uzorak otkucaja srca (poznat kao produljenje QTc intervala na elektrokardiogramu) koji se može pojaviti kod nekih oblika bolesti srca,** a osim toga uzimate druge lijekove (pogledajte „Drugi lijekovi i bilastin”).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2024
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. prosinca 2024
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	27. veljače 2025