

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a bilasztinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelentés alapjául szolgáló intervallum során előforduló túlérzékenységi reakciókról, köztük a kiütés, pruritusz, lokalizált ödéma/helyi duzzanat, eritéma, urticaria, diszpnoé, angioödéma, anafilaktikus reakció és sokk előfordulásáról, összefoglaló jelentés készült. Az ok-okozati összefüggést a legtöbb esetben lehetségesnek, néhány esetben pedig valószínűsíthetőnek ítélték, továbbá a legtöbb jelentett eset orvosiilag megerősített volt, azok megjelenési időpontja a bilasztin szedésével volt valószínűsíthető, a legtöbb esetben a gyógyszeradagolás befejeztével a mellékhatás is megszűnt (positive dechallenge). Az értékelés alapján a PRAC úgy döntött, hogy a túlérzékenységi reakciókat a bilasztin termékismertetőjének tartalmaznia kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A bilasztinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a bilasztint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, bilasztint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok valamint a kérelmezők illetve a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások:

Gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): a forgalombahozatal utáni időszakban megfigyelhető volt palpitáció, és tachycardia, valamint túlérzékenységi reakciók (mint anafilaxia, angioödema, diszpnoé, kiütés, lokalizált ödéma/helyi duzzanat, eritéma).

Betegtájékoztató

4. pont: Lehetséges mellékhatások

Gyakoriság nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Palpitáció (szívdobogásérzés)
- Tachycardia (szapora szívverés)
- **Allergiás reakciók, amelynek jeleként előfordulhat légzési nehézség, szédülés, esés vagy eszméletvesztés, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata, és/vagy a bőr duzzadása vagy bőrpír. Amennyiben ezeket a súlyos mellékhatásokat tapasztalja, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal forduljon orvoshoz.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	Októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. november 25.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. január 24.