

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir bílastín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á skýrslutímabilinu var gert heildarmat á ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. útbrotum, kláða, staðbundnum bjúg/þrota, húðroða, ofsakláða, mæði, ofnæmisbjúg, bráðaofnæmisviðbrögðum og bráðaofnæmislosti. Orsakasamhengi var metið mögulegt í flestum tilvikum og líklegt í nokkrum tilfellum; ennfremur voru flest tilfellanna sem greint var frá staðfest læknisfræðilega og var upphafstíminn talinn líklegur fyrir gjöf bílastíns; í flestum tilfellum hurfu viðbrögðin þegar hætt er að gefa lyfið (e. positive dechallenge). Á grundvelli matsins komst PRAC að þeirri niðurstöðu að lyfjaupplýsingar um bílastín yrðu að greina frá ofnæmisviðbrögðum.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins / markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir bílastín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda bílastín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda bílastín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kaflí 4.8: Aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum): Hjartsláttarónot, ~~og~~ hraðtaktur og ofnæmisviðbrögð (svo sem bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur, mæði, útbrot, staðbundinn bjúgur / þroti og húðroði) hafa komið fram á tímabilinu eftir markaðssetningu.

Fylgiseðill

Kaflí 4: Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum

- hjartsláttarónot (að finna fyrir hjartanu slá)
- hraðtaktur (hraður hjartsláttur)
- Ofnæmisviðbrögð, þar sem einkennin geta verið m.a. öndunarerfiðleikar, sundl, lost (collapse) eða missir meðvitundar, þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi og/eða þroti og roði í húðinni. Ef þú verður var/vör við einhverja af þessum aukaverkunum skal hætta notkun lyfsins og leita bráðrar læknisaðstoðar strax.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Fundur CMDh í október
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	25. nóvember 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	24. janúar 2018