

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto bilastino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Ataskaitiniu laikotarpiu buvo atlikta bendra padidėjusio jautrumo reakcijų atvejų apžvalga, įskaitant terminus „išbėrimas“, „niežulys“, „lokalizuota edema / lokalizuotas patinimas“, „raudonė“, „dilgėlinė“, „dusulys“, „angioneurozinė edema“, „anafilaksinė reakcija“ ir „anafilaksinis šokas“. Nustatyta, kad daugeliu atvejų priežastinis ryšys buvo galimas, o keliais atvejais – tikėtinas; be to, daugelis praneštų atvejų buvo patvirtinti mediciniškai, ir jų pasireiškimo pradžia suvertinama kaip susijusi su bilastino skyrimu; daugeliu atveju būklė pagerėjo nutraukus vaisto vartojimą. Remdamasis šiuo vertinimu, *PRAC* padarė išvadą, kad duomenis apie padidėjusio jautrumo reakcijas reikia įtraukti į bilastino informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl bilastino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra bilastino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bilastino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): širdies tvinksniai, ≠ tachikardija **bei padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., anafilaksija, angioneurozinė edema, dusulys, išbėrimas, lokalizuota edema / lokalizuotas patinimas ir raudonė)** pastebėti laikotarpiu po vaisto registracijos.

Pakuotės lapelis

4 skyrius: Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas: negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

- širdies tvinksniai (jaučiamas širdies plakimas)
- tachikardija (greitas širdies plakimas)
- **Alerginės reakcijos, tarp kurių simptomų gali būti pasunkėjęs kvėpavimas, galvos svaigimas, apalpimas arba sąmonės praradimas, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas ir (arba) odos patinimas ir paraudimas. Jei pastebėjote kuri nors iš šių sunkių šalutinių poveikių, nustokite vartoti vaistą ir nedelsdami kreipkitės į medikus.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. lapkričio 25 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. sausio 24 d.