

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par bilastīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pārskata perioda laikā veikts kumulatīvs pārskats par paaugstinātas jutības reakcijām, tostarp izsitumiem, niezi, lokalizētu edēmu/lokālu pietūkumu, eritēmu, nātreni, dispnoju, angioedēmu, anafilaktisko reakciju un anafilaktisko šoku. Lielākajā daļā gadījumu cēloņsakarība novērtēta kā iespējama, un dažos gadījumos — kā varbūtēja; turklāt lielākā daļa reģistrēto gadījumu bija medicīniski apstiprināti, un reakcijas rašanās laiks saistībā ar bilastīna lietošanu tika uzskatīts par ticamu; vairumā gadījumu bija pozitīva reakcija uz zāļu lietošanas pārtraukšanu. Pamatojoties uz novērtējumu, *PRAC* secināja, ka bilastīna zāļu informācijā jāiekļauj paaugstinātas jutības reakcijas.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par bilastīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu bilastīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur bilastīnu, vai tādas tiks reģistrētas ES nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējiem / reģistrācijas apliecības īpašniekiem attiecīgi ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts - Nevēlamās blakusparādības

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): Pēcregistrācijas lietošanas laikā novērotas sirdsklauves, ~~un~~ tahikardija **un paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, anafilakse, angioedēma, dispnoja, izsitumi, lokalizēta edēma/lokāls pietūkums un eritēma).**

Lietošanas instrukcija

4. punkts - Iespējamās blakusparādības

Biežums nav zināms — nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

- sirdsklauves (pastiprinātas sirdsdarbības sajūta)
- tahikardija (ātra sirdsdarbība)
- **Alerģiskas reakcijas pazīmes, kas var būt apgrūtināta elpošana, reibonis, kolapss vai samaņas zudums, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums un/vai ādas pietūkums un apsārtums. Ja Jūs novērojat kādu no šīm nopietnajām blakusparādībām, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties izsauciet neatliekamo medicīnisko palīdzību.**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> oktobra sanāksmē
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 25. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 24. janvāris