

## **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 atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā klīniskajos pētījumos un spontānos gadījumos pieejamos datus par pagarināta *QT* intervāla / *Torsades de pointes* risku, *PRAC* uzskata, ka *QT* intervāla pagarināšanās elektrokardiogrammā nav pietiekami atzīta kā risks, kas saistīts ar bilastīna perorālu lietošanu, un ka ārstēšana ar bilastīnu var netikt atbilstoši uzraudzīta noteiktās, riskam pakļautās pacientu kategorijās. Līdz ar to *PRAC* secināja, ka bilastīna perorālajām zāļu formām jāpievieno brīdinājums par pagarinātu *QT* intervālu / *Torsades de pointes* un ar to saistītajiem riska faktoriem. Turklāt *PRAC* ieteica atspoguļot, ka par pagarināta *QT* intervāla elektrokardiogrammā gadījumiem tika ziņots arī pēcreģistrācijas periodā.

*PRAC* secināja, ka jāveic attiecīgi grozījumi perorāli lietojamu bilastīnu saturošu zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par bilastīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur bilastīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

## **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

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

**Pacientiem, kuri lieto bilastīnu, ir ziņots par QT intervāla pagarināšanās gadījumiem elektrokardiogrammā (skatīt 4.8., 4.9. un 5.1. apakšpunktu). Pastāv aizdomas, ka zāles, kas izraisa QT / QTc intervāla pagarināšanos, palielina Torsades de pointes risku.**

**Tādēļ jāievēro piesardzība, nozīmējot bilastīnu pacientiem, kuriem ir palielināts QT / QTc intervāla pagarināšanās risks. Tas attiecas uz pacientiem ar sirds aritmiju anamnēzē; pacientiem ar hipokaliēmiju, hipomagniēmiju, hipokalciēmiju; pacientiem ar zināmu pagarinātu QT intervālu vai izteiktu bradikardiju; pacientiem, kuri vienlaicīgi lieto citas zāles, kas saistītas ar QT / QTc intervāla pagarināšanos.**

- 4.8. apakšpunkts

Zem tabulas par klīniskās izstrādes laikā novērotajām blakusparādībām ir pievienota zemsvītras piezīme (\*) par pagarinātu QT intervālu elektrokardiogrammā, lai atspoguļotu to, ka par attiecīgiem gadījumiem ir ziņots arī pēcreģistrācijas periodā, proti:

**\* Par pagarinātu QT intervālu elektrokardiogrammā ir ziņots arī pēcreģistrācijas periodā.**

## Lietošanas instrukcija

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms bilastīna lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms bilastīna lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi, **zems kālija, magnija, kalcija līmenis asinīs, ja Jums ir vai ir bijuši sirds ritma traucējumi vai Jums ir izteikti palēnināta sirdsdarbība, ja lietojat zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu, ja Jums ir vai ir bijusi noteikta sirdsdarbības patoloģija (zināma kā pagarināts QTc intervāls elektrokardiogrammā), kas var rasties dažu sirds slimību gadījumos,** un papildus lietojat citas zāles (skatīt "Citas zāles un bilastīns").

### **III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada novembris <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 30. decembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 27. februāris