

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal bilastine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskji ta' titwil tal-QT/Torsades de pointes minn provi kliniċi u minn każijiet spontanji, il-PRAC jikkunsidra li t-titwil tal-QT fuq l-elettrokardjogramma mhuwiex rikonossut biżżejjed bħala riskju assoċjat mal-użu ta' bilastine orali u li t-trattament b'bilastine jista' ma' jkunx immaniġġjat b'mod xieraq f'ċerti kategoriji ta' pazjenti li jinsabu f'riskju. Il-PRAC għalhekk ikkonkluda li għandha tiġi miżjuda twissija dwar it-titwil tal-QT/Torsades de pointes u l-fatturi ta' riskju assoċjati għall-formulazzjonijiet orali ta' bilastine. Barra minn hekk, il-PRAC irrakkomanda li jiġi rifless li każijiet ta' titwil tal-QT fuq l-elettrokardjogramma ġew ukoll irrappurtati wara t-tqegħid fis-suq.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom bilastine għall-użu orali għandhom jiġu emendati kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal bilastine s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom bilastine mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Annes II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Ġew irrappurtati każijiet ta' titwil tal-QT fuq l-Elettrokardjogramma f'pazienti li qed jużaw bilastine (ara sezzjonijiet 4.8, 4.9 u 5.1). Il-prodotti mediċinali li jikkawżaw it-titwil tal-QT/QTc huma suspettati li jżidu r-riskju ta' Torsade de pointes.

Għalhekk, għandha tiġi eżerċitata l-kawtela meta bilastine jingħata lil pazjenti li jinsabu f'riskju miżjud li jesperjenzaw it-titwil tal-QT/QTc. Dawn jinkludu pazjenti bi storja medika ta' aritmiji kardijaċi; pazjenti b'ipokalimija, ipomanjeżimija, ipokalċimija; pazjenti b'titwil magħruf tal-intervall tal-QT jew bradikardija sinifikanti; pazjenti b'użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali oħra assoċjati mat-titwil tal-QT/QTc.

- Sezzjoni 4.8

Ġiet miżjuda nota f'qiegħ il-paġna (*) għat-titwil tal-QT fuq l-elettrokardjogramma taħt it-tabella tal-ADRs mill-iżvilupp kliniku sabiex jiġu riflessi l-każijiet li ġew irrappurtati wkoll wara t-tqegħid fis-suq, kif ġej:

***It-titwil tal-QT fuq l-elettrokardjogramma ġie wkoll irrappurtat wara t-tqegħid fis-suq.**

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu bilastine

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tuża bilastine jekk għandek indeboliment tal-kliwi moderat jew sever, **livelli baxxi ta' potassju, manjeżju u kalċju fid-demm, jekk għandek jew kellek problemi bir-ritmu tal-qalb jew jekk ir-rata ta' taħbit ta' qalbek hija baxxa hafna, jekk qed tiegħu mediċini li jistgħu jaffettwaw ir-ritmu tal-qalb, jekk għandek jew kellek ċertu pattern anormali fit-taħbit ta' qalbek (magħruf bħala titwil tal-intervall QTc fuq l-Elettrokardjogramma) li jista' jsehh f'xi forum ta' mard tal-qalb** u barra minn hekk jekk qed tiegħu mediċini oħrajn (ara "Mediċini oħrajn u bilastine").

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Lagħha tas-CMDh ta' Novembru 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Diċembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Frar 2025