

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor bilastine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Tijdens de referentieperiode is een cumulatieve beoordeling van overgevoeligheidsreacties uitgevoerd, inclusief de condities huiduitslag, pruritus, plaatselijke oedeem/plaatselijke zwelling, erytheem, urticaria, dyspneu, angio-oedeem, anafylactische reacties en anafylactische shock. Het oorzakelijke verband werd in de meeste gevallen gezien als mogelijk en in enkele gevallen als waarschijnlijk; verder zijn de meeste van de gemelde gevallen medisch bevestigd en werd het tijdstip van aanvang als aannemelijk geacht in verband met de toediening van bilastine; in de meeste gevallen was er sprake van een positieve dechallenge. Op basis van de beoordeling heeft het PRAC geconcludeerd dat overgevoeligheidsreacties moeten worden opgenomen in de productinformatie voor bilastine.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor bilastine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) bilastine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die bilastine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betreffende lidstaten en aanvragers/houders van vergunningen voor het in de handel brengen terdege rekening houden met deze aanbeveling van CMD(h).

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgeslaagd~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.8 Bijwerkingen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): tijdens de periode van het in de handel brengen zijn hartkloppingen, ~~en~~ tachycardie en overgevoeligheidsreacties waargenomen (zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, huiduitslag, plaatselijke oedeem / plaatselijke zwelling, en erytheem).

Bijsluiter

Rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- hartkloppingen (uw hart voelen kloppen)
- tachycardie (snelle hartslag)
- Allergische reacties met symptomen zoals moeite met ademen, duizeligheid, in elkaar zakken of bewustzijn verliezen, zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel, en/of zwelling en roodheid van de huid. Als u één of meer van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	{Oktober, 2017}, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	25 november 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	24 januari 2018