

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for bilastin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I rapporteringsperioden ble det utført en kumulativ gjennomgang av overfølsomhetsreaksjoner, inkludert begrepene utslett, kløe, lokalisert ødem / lokal hevelse, erytem, urtikaria, dyspné, angioødem, anafylaktisk reaksjon og anafylaktisk sjokk. Kausaliteten ble vurdert som mulig i de fleste tilfellene, og som sannsynlig i noen få tilfeller. Videre var de fleste av de rapporterte tilfellene medisinsk bekreftet, og tidspunktet for begynnelsen ble ansett som troverdig i forhold til bilastinadministrering, og i de fleste tilfellene opphørte de mistenkte virkningene når administreringen stoppet. På grunnlag av evalueringen konkluderte PRAC at overfølsomhetsreaksjoner bør tas med i produktinformasjonen for bilastin.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for bilastin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder bilastin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad flere legemidler som inneholder bilastin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Punkt 4.8 Bivirkninger:

Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Hjertebank, ~~og~~ takykardi og overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaksi, angioødem, dyspné, utslett, lokalisert ødem / lokale hevelser og erytem) har blitt observert i løpet av perioden etter markedsføring.

Pakningsvedlegg

Punkt 4: Mulige bivirkninger

Frekvens ikke kjent: kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- hjertebank (følelse av at hjertet banker)
- takykardi (rask hjerterytme)
- Allergiske reaksjoner med mulige tegn på pusteproblemer, svimmelhet, kollapser eller bevisstløshet, hevelse i ansikt, lepper, tunge eller hals og/eller hevelser og rødhet i huden. Hvis du merker noen av disse alvorlige bivirkningene, stopp å ta legemidlet og kontakt lege eller legevakt øyeblikkelig.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Oktober CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	25. november 2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	24. januar 2018