

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:

Basert på tilgjengelige data om risikoen for forlenget QT-tid fra kliniske utprøvinger og fra spontane tilfeller, anser PRAC at forlenget QT-tid i elektrokardiogram ikke er tilstrekkelig anerkjent som risiko knyttet til bruk av oral bilastin, og at bilastinbehandling kanskje ikke er riktig administrert i visse pasientkategorier i risikogruppen. PRAC konkluderte derfor med at en advarsel om at forlenget QT-tid / Lang QT-tid-syndrom (Torsade), og tilknyttede risikofaktorer, burde legges til for orale bilastinformuleringer. I tillegg anbefalte PRAC at man skulle vise at tilfeller med forlenget QT-tid også er blitt rapportert etter markedsføring.

PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder bilastin for oral bruk, bør endres i henhold til dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh ikke enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

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

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

Preparatomtalen

- Del 4.4

Den følgende advarselen bør legges til:

Det er blitt rapportert om tilfeller av forlenget QT-tid hos pasienter som bruker bilastin (se pkt. 4.8, 4.9 og 5.1). Legemidler som forårsaker forlenget QT/QTc-tid mistenkes for å øke risikoen for Torsade de pointes hjertarytmi.

Det bør derfor utvises varsomhet ved administrasjon av bilastin til pasienter som har forhøyet risiko for å oppleve forlenget QT/QTc-tid. Dette inkluderer pasienter med en historikk med hjertearytmi, pasienter med hypokalemi, hypomagnesemi, hypokalsemi, pasienter med kjent forlenget QT-intervall eller vesentlig bradykardi, pasienter som samtidig bruker andre legemidler som er assosiert med forlenget QT/QTc-tid.

- Del 4.8

En fotnote (*) legges til for forlenget QT-tid på elektrokardiogram under tabellen over bivirkningen fra klinisk utvikling, slik at man også viser at tilfeller er blitt rapportert etter markedsføring, som følger:

***Forlenget QT-tid på elektrokardiogram er også blitt rapportert etter markedsføring.**

Pakningsvedlegg

Del 2. Hva du må vite før du tar bilastin

Advarsler og forholdregler

Snakk med legen eller farmasøyten for du tar bilastin dersom du har moderat til alvorlig svekket nyrefunksjon **lave nivåer av kalium, magnesium eller kalsium i blodet, dersom du har eller har hatt problemer med hjerterytmen, eller hvis hjerterytmen din er meget langsom, hvis du tar medisiner som kan påvirke hjerterytmen, hvis du har eller har hatt et unormalt møster i hjerterytmen din (som kales forlenget QTc-intervall på elektrokardiogram) som kan oppstå ved noen former for hjertesykdom** og i tillegg tar andre medisiner (se «Andre medisiner og bilastin»).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	November 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	30. desember 2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	27. februar 2025