

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a bilastina, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis sobre os riscos de prolongamento do QT/Torsades de Pointes provenientes de ensaios clínicos e de casos espontâneos, o PRAC considera que o prolongamento do QT no eletrocardiograma não é suficientemente reconhecido como um risco associado à administração de bilastina por via oral e que o tratamento com bilastina pode não ser devidamente gerido em certas categorias de pacientes que estão em risco. O PRAC concluiu, portanto, que um aviso sobre o prolongamento do intervalo QT/Torsade de pointes e os fatores de risco associados devem ser adicionados nas formulações orais de bilastina. Adicionalmente, o PRAC recomendou indicar que casos de prolongamento do intervalo QT em eletrocardiograma também foram reportados após a comercialização.

O PRAC concluiu que as informações sobre os produtos que contêm bilastina para utilização por via oral deveriam ser alteradas em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à bilastina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) bilastina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionado um aviso da seguinte forma:

Casos de prolongamento do QT no eletrocardiograma têm sido relatados em doentes que tomam bilastina (ver secções 4,8, 4,9 e 5,1). Suspeita-se que os medicamentos que causam prolongamento do QT/QTc aumentem o risco de Torsade de Pointes.

Portanto, deve-se ter cuidado ao administrar a bilastina a doentes que têm maior risco de sofrer de prolongamento do QT/QTc. Isto inclui doentes com histórico de arritmias cardíacas; doentes com hipocalcemia, hipomagnesemia, hipocalcemia; doentes com prolongamento conhecido do intervalo QT ou bradicardia significativa; doentes com administração concomitante de outros medicamentos associados a prolongamento do QT/QTc.

- Secção 4.8

Uma nota de rodapé (*) é adicionada para o prolongamento do QT no eletrocardiograma, por baixo da tabela de RAMs registadas durante o desenvolvimento clínico, para refletir que houve casos também relatados após a comercialização, tal como segue:

***O prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma também foi reportado após a comercialização.**

Folheto Informativo

Secção 2. O que precisa saber antes de tomar bilastina

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar a bilastina se tiver insuficiência renal moderada ou grave, **baixos níveis no sangue de potássio, magnésio, cálcio, se tem ou teve problemas do ritmo cardíaco ou se a sua frequência cardíaca for muito baixa, se estiver a tomar medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco, se tem ou teve um certo padrão anormal no seu batimento cardíaco (conhecido como prolongamento do intervalo QTc no eletrocardiograma) que podem ocorrer em algumas formas de doença cardíaca** e se, além disso, está a tomar outros medicamentos (veja "Outros medicamentos e a bilastina").

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de novembro de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	30 dezembro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado):	27 fevereiro de 2025