

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației
/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru bilastină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscurile de prelungire a intervalului Qt/torsadă a vârfurilor (Torsade de pointes) din studiile clinice și din cazurile spontane, PRAC consideră că prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă nu este recunoscută suficient ca fiind un risc asociat cu utilizarea orală a bilastinei și că tratamentul cu bilastină ar putea să nu fie gestionat în mod adecvat la anumite categorii de pacienți care sunt expuse riscului. Prin urmare, PRAC a concluzionat că trebuie să se adauge o avertizare privind prelungirea intervalului QT/torsada vârfurilor și factorii de risc asociați, pentru preparatele orale cu bilastină. În plus, PRAC a recomandat să se indice faptul că s-au raportat cazuri de prelungire a intervalului QT pe electrocardiogramă, inclusiv după introducerea pe piață.

PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament, pentru produsele care conțin bilastină pentru administrare orală, trebuie să fie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru bilastină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin bilastină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul
autorizat/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.4

Trebuie să se adauge o avertizare, după cum urmează:

S-au raportat cazuri de prelungire a intervalului QT pe electrocardiogramă, la pacienții care utilizează bilastină (consultați secțiunile 4.8, 4.9 și 5.1). Se suspectează că medicamentele care cauzează prelungirea intervalului QT/QTc măresc riscul de torsadă a vârfurilor.

Prin urmare, trebuie să se manifeste prudență atunci când se administrează bilastină pacienților pentru care există un risc sporit de a prezenta prelungirea intervalului QT/QTc. Aceasta include pacienții cu antecedente de aritmii cardiace; pacienții cu hipokaliemie, hipomagnezie, hipocalcemie; pacienții cu sindrom cunoscut de prelungire a intervalului QT sau cu bradicardie gravă; pacienții care utilizează concomitent alte medicamente asociate cu prelungirea intervalului QT/QTc.

- Secțiunea 4.8

Se adaugă o notă de subsol (*) pentru prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă, sub tabelul cu reacții adverse din dezvoltarea clinică, pentru a reflecta faptul că s-au raportat cazuri inclusiv după introducerea pe piață, după cum urmează:

***S-au raportat cazuri de prelungire a intervalului QT pe electrocardiogramă inclusiv după introducerea pe piață.**

Prospect

Secțiunea 2. Ce trebuie să știți înainte să luați bilastină

Avertizări și măsuri de precauție

Discutați cu medicul dvs. sau cu farmacistul înainte de a utiliza bilastină, dacă aveți insuficiență renală moderată sau severă, **niveluri scăzute de potasiu, magneziu, calciu în sânge, dacă aveți sau ați avut probleme cu ritmul cardiac sau dacă ritmul cardiac este foarte scăzut, dacă luați medicamente care pot afecta ritmul cardiac, dacă aveți sau ați avut un anumit ritm cardiac anormal (cunoscut drept prelungirea intervalului QTc pe electrocardiogramă) care poate apărea în anumite forme de boli cardiace** și, în plus, luați alte medicamente (consultați „Alte medicamente și bilastina”).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din noiembrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30 decembrie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 februarie 2025