

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za
promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za bilastin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz kliničnih preskušanj in spontanov primerov o tveganju za podaljšanje intervala QT/torsades de pointes odbor PRAC meni, da podaljšanje intervala QT na elektrokardiogramu ni dovolj prepoznano kot tveganje, povezano z uporabo peroralnega bilastina, in da bi zdravljenje z bilastinom lahko bilo neustrezno izvajano pri določenih kategorijah bolnikov s tveganjem. Odbor PRAC je zato sklenil, da je treba za peroralne oblike bilastina dodati opozorilo glede podaljšanja intervala QT/torsades de pointes in povezanih dejavnikov tveganja. Poleg tega je odbor PRAC priporočil, da naj se upošteva, da so bili primeri podaljšanega intervala QT sporočeni tudi v obdobju po začetku trženja zdravila.

Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo bilastin za peroralno uporabo, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za bilastin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) bilastin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Pri bolnikih, ki uporabljajo bilastin, so poročali o primerih podaljšanega intervala QT na elektrokardiogramu (glejte poglavja 4.8, 4.9 in 5.1). Za zdravila, ki povzročajo podaljšanje intervala QT/QTc, se sumi, da povečajo tveganje za pojav torsade de pointes.

Zato je pri dajanju bilastina bolnikom s povečanim tveganjem za podaljšanje intervala QT/QTc potrebna previdnost. Mednje spadajo bolniki z anamnezo srčnih aritmij; bolniki s hipokaliemijo, hipomagneziemijo, hipokalcemijo; bolniki z znanim podaljšanjem intervala QT ali pomembno bradikardijo; bolniki, ki sočasno uporabljajo druga zdravila, povezana s podaljšanjem intervala QT/QTc.

- Poglavje 4.8

Pod preglednico neželenih učinkov iz kliničnega razvoja je dodana opomba (*) za podaljšan interval QT na elektrokardiogramu, ki navaja, da so o podaljšanem intervalu QT na elektrokardiogramu poročali tudi v obdobju po začetku trženja zdravila:

***O podaljšanju intervala QT na elektrokardiogramu so poročali tudi v obdobju po začetku trženja zdravila.**

Navodilo za uporabo

Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo bilastin

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo bilastina se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate zmerno ali hudo okvaro ledvic, **nizke ravni kalija, magnezija ali kalcija v krvi, če imate ali ste imeli težave s srčnim ritmom ali če je vaš srčni utrip zelo nizek, če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem; če imate ali ste imeli kakšen nenormalen vzorec srčnega utripa (ki je znan kot podaljšanje intervala QTc na elektrokardiogramu), ki se lahko pojavi pri nekaterih oblikah srčnih bolezni**, in poleg tega jemljete druga zdravila (glejte "Druga zdravila in bilastin").

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh novembra 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	30. december 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27. februar 2025