

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) bilastinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o rizicích prodloužení intervalu QT/torsades de pointes z klinických studií a ze spontánních případů se výbor PRAC domnívá, že prodloužení intervalu QT na elektrokardiogramu není dostatečně zohledněno jako riziko spojené s perorálním užíváním bilastinu a že léčba bilastinem nemusí být u některých rizikových kategorií pacientů řízena správně. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že by u perorálních přípravků s bilastinem má být doplněno varování týkající se prodloužení intervalu QT/torsade de pointes a souvisejících rizikových faktorů. Kromě toho výbor PRAC doporučil zohlednit skutečnost, že po uvedení na trh byly hlášeny i případy prodloužení intervalu QT na elektrokardiogramu.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahující bilastin pro perorální podání mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bilastinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících bilastin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek  
registrovaný / léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

## Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit následující upozornění:

**U pacientů užívajících bilastin byly hlášeny případy prodloužení intervalu QT na elektrokardiogramu (viz body 4.8, 4.9 a 5.1). U léčivých přípravků, které způsobují prodloužení intervalu QT/QTc, existuje podezření, že zvyšují riziko torsade de pointes.**

**Při podávání bilastinu pacientům se zvýšeným rizikem prodloužení intervalu QT/QTc je proto třeba dbát zvýšené opatrnosti. To se týká pacientů s anamnézou srdečních arytmií; pacientů s hypokalemií, hypomagnezemií, hypokalciemií; pacientů se známým prodloužením intervalu QT nebo významnou bradykardií; pacientů se současným užíváním jiných léčivých přípravků spojených s prodloužením intervalu QT/QTc.**

- Bod 4.8

V tabulce nežádoucích účinků z klinického vývoje se doplňuje poznámka pod čarou (\*) pro prodloužení intervalu QT na elektrokardiogramu, aby se zohlednilo, že byly hlášeny i případy po uvedení přípravku na trh:

**\*Prodloužení intervalu QT na elektrokardiogramu bylo hlášeno také po uvedení přípravku na trh.**

## Příbalová informace

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin, **nízkou hladinu draslíku, hořčíku, vápníku v krvi, jestliže máte nebo jste měl(a) problémy se srdečním rytmem nebo jestliže je Váš srdeční tep velmi nízký, jestliže užíváte léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus, jestliže máte nebo jste měl(a) určitý neobvyklý vzorec srdečního rytmu (tzv. prodloužení intervalu QTc na elektrokardiogramu), který se může vyskytnout u některých forem srdečních onemocnění**, a navíc užíváte jiné léky (viz „Další léčivé přípravky a přípravek <název přípravku>“).

**Příloha III**  
**Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. prosince 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. února 2025