

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

Během sledovaného období bylo provedeno kumulativní přezkoumání hypersenzitivních reakcí včetně reakcí - vyrážka, pruritus, lokalizovaný edém / lokální otok, erytém, kopřivka, dyspnoe, angioedém, anafylaktická reakce a anafylaktický šok. Ve většině případů byla příčinná souvislost posouzena jako možná a v několika případech jako pravděpodobná. Navíc většina hlášených případů byla lékařsky potvrzena a čas nástupu nežádoucího účinku byl ve vztahu k podávání bilastinu považován za možný. Ve většině případů byla zaznamenána pozitivní dechallenge. Na základě hodnocení dospěl výbor PRAC k závěru, že hypersenzitivní reakce má být zahrnuta do informací o přípravku pro bilastin.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem bilastinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

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 4.8 Nežádoucí účinky:

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit): V období po uvedení na trh byly pozorovány palpitace, ~~a~~ tachykardie **a hypersenzitivní reakce (jako je anafylaxe, angioedém, dyspnoe, vyrážka, lokalizovaný edém / lokální otok a erytém).**

Příbalová informace

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Četnost není známa: z dostupných údajů nelze určit

- palpitace (pocit bušení srdce)
- tachykardie (zrychlený srdeční tep)
- **Alergické reakce, jejichž příznaky mohou zahrnovat potíže s dýcháním, závratě, kolaps nebo ztrátu vědomí, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla a/nebo otok a zarudnutí kůže. Pokud zaznamenáte některý z těchto závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	25. listopadu 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	24. ledna 2018