

## **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:

Na základě kumulativního přehledu byly ve spojení s bilastinem hlášeny případy zvracení. Většina těchto případů nebyla závažná a docházelo k nim v počátku léčby, mezi prvním a třetím dnem léčby.

V klinických studiích byly u pacientů užívajících bilastin pozorovány také případy zvracení. V odborné literatuře však nebyly zjištěny žádné případy zvracení po užití bilastinu.

Na základě přezkoumání případů po uvedení přípravku na trh a s přihlédnutím k počtu případů a časové souvislosti Výbor pro posuzování rizik u léčivých přípravků (PRAC) dospěl k závěru, že může existovat možná příčinná souvislost, a proto doporučuje doplnit „zvracení“ jako nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“ do informací o přípravku.

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 léčivého přípravku obsahujícího / 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, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **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

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

### **Příbalová informace**

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Četnost není známo: z dostupných údajů nelze určit

- **Zvracení**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	1. prosince 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. ledna 2019