

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 mizolastină, concluziile științifice sunt următoarele:

În timpul experienței de după punerea pe piață a medicamentului, au fost raportate vărsături asociate cu utilizarea de mizolastină. Cumulat, au fost raportate 32 de cazuri (7 cazuri grave și 25 de cazuri mai puțin grave), în timp ce pe durata intervalului au fost 10 cazuri (1 caz grav și 9 cazuri mai puțin grave). Au fost raportate în total 8 cazuri de ameliorare a simptomatologiei la oprirea tratamentului și 2 cazuri în care s-au înregistrat atât ameliorarea simptomelor la oprirea tratamentului, dar și reapariția acestora la reluarea administrării tratamentului.

Pe baza evaluării cazurilor din timpul experienței de după punerea pe piață a medicamentului, luând în considerare numărul de cazuri, asocierea temporală și constatarea atât a ameliorării simptomelor la oprirea tratamentului, precum și a reapariției acestora la reluarea administrării tratamentului, PRAC a concluzionat că poate exista o relație cauzală și, prin urmare, recomandă adăugarea reacției adverse „vărsături” în categoria de frecvență „necunoscută” la pct. 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin mizolastină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

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

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

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarea (următoarele) reacție (reacții) adversă (e) trebuie adăugată (e) la Tulburări gastrointestinale (Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe), cu „frecvență necunoscută”:

Tulburări gastrointestinale

Cu frecvență necunoscută: **vărsături**

Prospect

Pct.4 4: Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: **vărsături**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iulie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	8 septembrie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 noiembrie 2018