

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones
de la(s) autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para bilastina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Durante el intervalo de notificación se ha efectuado una revisión global de las reacciones de hipersensibilidad incluyendo los términos erupción cutánea, prurito, edema localizado/hinchazón local, eritema, urticaria, disnea, angioedema, reacción anafiláctica y shock anafiláctico. La causalidad ha sido evaluada como posible en la mayor parte de los casos y como probable en algunos casos; además, la mayor parte de los casos notificados ha sido confirmada desde el punto de vista médico y el tiempo de aparición ha sido considerado plausible con relación a la administración de bilastina; se ha observado una retirada positiva en la mayor parte de los casos. Basándose en la evaluación, el PRAC ha llegado a la conclusión de que las reacciones de hipersensibilidad deben ser incluidas en la información sobre el medicamento de bilastina.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para bilastina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) bilastina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen bilastina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el (los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8 Reacciones adversas:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): palpitaciones, y taquicardia y reacciones de hipersensibilidad (como anafilaxia, angioedema, disnea, erupción cutánea, edema localizado/hinchazón local y eritema) han sido observadas durante la comercialización.

Prospecto

Sección 4: Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- palpitaciones (sensación de que el corazón late con fuerza)
- taquicardia (aumento del ritmo cardíaco)
- reacciones alérgicas cuyos síntomas pueden incluir dificultad para respirar, mareos, colapso o pérdida de consciencia, hinchazón de la cara, de los labios, de la lengua o de la garganta y/o hinchazón y enrojecimiento de la piel. Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	reunión del CMDh de octubre
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	25 de noviembre de 2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	24 de enero de 2018