

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la bilastine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au cours de la période de référence de ce rapport, une revue cumulative des réactions d'hypersensibilité incluant : éruption cutanée, prurit, œdème/gonflement localisé, érythème, urticaire, dyspnée, angiœdème, réaction anaphylactique et choc anaphylactique a été réalisée. L'imputabilité a été évaluée comme possible dans la plupart des cas et comme probable dans quelques cas. En outre, la plupart des cas reportés ont été médicalement confirmés et le délai d'apparition a été considéré plausible par rapport à l'administration de bilastine. Un déchallenge positif était présent dans la plupart des cas. Sur la base de l'évaluation, le PRAC a conclu que les réactions d'hypersensibilité devraient être incluses dans les informations sur le produit pour la bilastine.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la /des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la bilastine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la bilastine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la bilastine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.8 Effets indésirables :

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) : Palpitations, et tachycardie **et réactions d'hypersensibilité (telles que anaphylaxie, angioedème, dyspnée, éruption cutanée, œdème/gonflement localisé et érythème)** ont été observées depuis la commercialisation.

Notice

Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Fréquence indéterminée : ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

- palpitations (battements du cœur perceptibles)
- tachycardie (battements de cœur rapides)
- **Réactions allergiques, pouvant se manifester par une difficulté à respirer, des vertiges, un évanouissement ou une perte de connaissance, le gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, et/ou un gonflement et une rougeur de la peau. Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh d'octobre
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	25 novembre 2017
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	24 janvier 2018