

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per bilastina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Nell'intervallo di segnalazione è stato effettuato un riesame complessivo delle reazioni di ipersensibilità comprensivo dei termini eruzione cutanea, prurito, edema localizzato/gonfiore locale, eritema, orticaria, dispnea, angioedema, reazione anafilattica e shock anafilattico. La causalità è stata valutata come possibile nella maggior parte dei casi e come probabile in alcuni casi; inoltre la maggior parte dei casi segnalati è stata confermata dal punto di vista medico e il tempo di insorgenza è stato considerato plausibile in rapporto alla somministrazione di bilastina; un dechallenge positivo è stato riscontrato nella maggior parte dei casi. In base alla valutazione, il PRAC ha concluso che le reazioni di ipersensibilità devono essere inserite nelle informazioni sul prodotto di bilastina.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su bilastina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti bilastina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti bilastina, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a
livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati:

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): palpitazioni, ~~e~~-tachicardia e reazioni di ipersensibilità (quali anafilassi, angioedema, dispnea, eruzione cutanea, edema localizzato/gonfiore locale ed eritema) sono state osservate durante la commercializzazione.

Foglio illustrativo

Paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- palpitazioni (percezione del battito cardiaco)
- tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- reazioni allergiche i cui segni potrebbero includere difficoltà respiratoria, capogiri, collasso o perdita di coscienza, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e/o gonfiore e arrossamento della pelle. Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati seri, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente un medico.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di ottobre
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	25 novembre 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	24 gennaio 2018