

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal bilastine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Matul il-perjodu ta' rappurtagġ twettqet reviżjoni kumulattiva tar-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li jinkudu t-termini raxx, prurite, edema lokalizzata/nefha lokali, eritema, urtikarja, dispneja, anġjoedema, reazzjoni anafilattika u xokk anafilattiku. Il-kawżalità kienet stmata bħala possibbli fil-maġġoranza tal-każijiet, u bħala probabbli f'xi każijiet; barra dan il-maġġoranza tal-każijiet rapportati kienu kkonfermati medikament, u l-ħin tal-bidu tqies bħala plawżibbli relatat mal-ġhoti ta' bilastine; kien hemm irtirar pożittiv fil-maġġoranza tal-każijiet. Abbażi tal-valutazzjoni, il-PRAC ikkonkluda li r-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għandhom jiġu inklużi fl-informazzjoni tal-prodott għal bilastine.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal bilastine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom bilastine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom bilastine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri konċernati u l-applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jikkunsidraw din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test gdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli): palpitazzjonijiet, u takikardija **u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (bħal anafilassi, anġjoedema, dispneja, raxx, edema lokalizzata/nefha lokali, u eritema)** kienu osservati wara t-tqegħid fis-suq.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux maghrufa: ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli

- palpitazzjonijiet (tħoss qalbek tħabbat)
- takikardija (taħbit mgħaġġel tal-qalb)
- **Reazzjonijiet allergiċi li s-sinjali tagħhom jistgħu jinkludu diffikultà biex tieħu nifs, sturdament, taqa' jew tintilef minn sensik, nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fl-ilsien jew fil-grizmejn, u/jew nefha u ħmura fil-ġilda. Jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji serji, waqqaf il-medicina u fittex parir mediku minnufih.**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ottubru
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	25 ta' Novembru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	24 ta' Jannar 2018