

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a bilastina, as conclusões científicas são as seguintes:

Durante o intervalo de transmissão, foi realizada uma análise cumulativa das reações de hipersensibilidade, incluindo os termos: erupção cutânea, prurido, edema localizado/inchaço local, eritema, urticária, dispneia, angioedema, reação anafilática e choque anafilático. A causalidade foi avaliada como possível na maioria dos casos e provável nalguns casos; além disso, a maioria dos casos relatados foram confirmados clinicamente e a hora de início foi considerada plausível em relação à administração da bilastina; na maioria dos casos, esteve presente uma suspensão do medicamento. Com base na avaliação, o PRAC concluiu que as reações de hipersensibilidade deveriam ser incluídas na informação do medicamento para a bilastina.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à bilastina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) bilastina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm bilastina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros interessados e candidatos/titulares da autorização de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.8 Efeitos indesejáveis:

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): No período de pós-comercialização, foram observados palpitações, e **taquicardia e reações de hipersensibilidade (tais como anafilaxia, angioedema, dispneia, erupção cutânea, edema localizado/inchaço local e eritema).**

Folheto Informativo

Secção 4: Efeitos secundários possíveis

Frequência desconhecida: não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- palpitações (sentir o coração a bater)
- taquicardia (batimentos rápidos do coração)
- **Reações alérgicas, cujos sinais podem incluir: dificuldade em respirar, tonturas, colapso ou perda de consciência, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, e/ou inchaço e vermelhidão da pele. Se notar algum destes efeitos secundários graves, pare de tomar o medicamento e procure de imediato aconselhamento médico urgente.**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião de outubro do CMDh
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	25 de novembro de 2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	24 de janeiro de 2018