

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației / autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat / Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru bilastină, concluziile științifice sunt următoarele:

În timpul intervalului de raportare, a fost efectuată o revizuire cumulativă a reacțiilor de hipersensibilitate inclusiv a termenilor erupție, prurit, edem localizat / umflare locală, eritem, urticarie, dispnee, angioedem, reacție anafilactică și șoc anafilactic. Cauzalitatea a fost evaluată ca posibilă în majoritatea cazurilor și ca probabilă în câteva cazuri; de asemenea, majoritatea cazurilor raportate au fost confirmate medical și momentul instalării a fost considerat plauzibil în raport cu administrarea de bilastină; în majoritatea cazurilor a existat o întrerupere a administrării. Pe baza evaluării, PRAC a concluzionat că reacțiile de hipersensibilitate trebuie incluse în informațiile referitoare la medicament pentru bilastină.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru bilastină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul / medicamentele care conține / conțin bilastină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin bilastină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitantul/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare în mod corespunzător poziția CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.8 Reacții adverse:

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile): Palpitații, și tahicardie **și reacții de hipersensibilitate (precum anafilaxie, angioedem, dispnee, erupție, edem localizat / umflare locală și eritem)** au fost observate în timpul perioadei post-punere pe piață.

Prospect

Punctul 4: Reacții adverse posibile

Frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

- palpitații (conștientizarea bătailor inimii)
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- **Reacții alergice marcate de respirație dificilă, ameală, leșin sau pierderea cunoștinței, umflare a fetei, buzelor, limbii sau gâtului și / sau umflare și roseată a pielii. Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse grave, întrerupeti imediat administrarea medicamentului și solicitați de urgență atenție medicală.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	25 noiembrie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	24 ianuarie 2018