

Anexa I

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

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC referitor la Raportul periodic actualizat privind siguranța (RPAS) pentru fenspiridă, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizei datelor cumulate obținute din raportarea spontană după punerea pe piață, PRAC consideră că nu poate fi exclusă o relație cauzală între reacțiile adverse "disgeuzie", "cefalee", "dispnee", "hipertensiune arterială" și fenspiridă și, prin urmare, recomandă actualizarea punctului 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului pentru a clasifica aceste reacții cu "frecvență necunoscută". Prospectul trebuie actualizat corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh consideră că trebuie modificată autorizația 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 fenspiridă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele autorizate la nivel național

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie clasificată în cadrul Tulburărilor gastro-intestinale cu **frecvență necunoscută: Disgeuzie**

Următoarea reacție adversă trebuie clasificată în cadrul Tulburărilor sistemului nervos cu **frecvență necunoscută: Cefalee**

Următoarea reacție adversă trebuie clasificată în cadrul Tulburărilor respiratorii, toracice și mediastinale cu **frecvență necunoscută: Dispnee**

Următoarea reacție adversă trebuie clasificată în cadrul Tulburărilor vasculare cu **frecvență necunoscută: Hipertensiune arterială**

Prospect

- Punctul 4
 - Tulburări ale gustului
 - Durere de cap
 - Creștere a tensiunii arteriale
 - Dificultăți de respirație

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Noiembrie 2018 Reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29 Decembrie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 Februarie 2019