

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifici u ragunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Abbażi tal-analiżi tal-każijiet ipprovduti mill-MAHs, minkejja li xi wħud mill-każijiet mhumiex iddokumentati tajjeb u li f'każijiet oħra ġew irrappurtati fatturi li joħolqu konfużjoni, ingabru elementi sugġestivi dwar il-kronoloġija u r-riżultat. Fost il-50 każ bi żmien sal-bidu rrappurtat, 29 (58%) seħħew fi żmien ġimgħa, u 18 (36%) seħħew fl-istess jum. Fost it-33 każ b'riżultat irrappurtat, 26 (79%) irkupraw wara l-waqfien tat-trattament, u 7 (21%) każijiet kienu rrappurtati b'*rechallenge* pożittiv. Mekkanizmu farmakoloġiku plawżibbli għal din l-ADR jista' jiġi spjegat meta jiġi kkunsidrat li dorzolamide jappartjeni għall-klassi terapewtika ta' inibitur ta' carbonic anhydrase, li għandu karatteristiċi diuretici, u jippromwovi t-tneħħija tal-potassium. Ipokalimja (inkluż ħafifa) tista' tikkawża bidla fil-pressjoni tad-demm u ritmu tal-qalb mhux normali. Għalhekk, abbażi ta' din id-*data*, il-PRAC jipproponi li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom dorzolamide tiġi aġġornata biex jiżdiedu palpitazzjonijiet bi frekwenza mhux magħrufa.

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

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal dorzolamide s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom dorzolamide mhux 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 dorzolamide huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq 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 inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi fil-qalb bi frekwenza 'mhux magħrufa':

Palpitazzjonijiet

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli):

-taħbit qawwi tal-qalb li jista' jkun mgħaġġel jew irregolari (palpitazzjonijiet)

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 2019
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	01 ta' Diċembru 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	30 ta' Jannar 2020