

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

-Takikardija: B'mod kumulattiv, ġew irrappurtati 21 ADR inklużi 3 serji li wasslu għal dħul fl-isptar mill-MAH Santen. Ġew irrappurtati wkoll 18-il ADR li kollha ma kinux serji ta' zieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb. Ġiet irrappurtata ADR waħda mhux serja minn MAH ieħor b'mod kumulattiv. Abbażi tal-analiżi tal-każijiet ipprovduti mill-MAHs, filwaqt li xi każijiet huma ddokumentati hażin u f'każijiet oħra hemm irrappurtati fatturi ta' konfużjoni, ġew irkuprati elementi li joffru sugġerimenti fir-rigward tal-kronoloġija u tal-eżitu. Fl-aħħar nett, 11-il każ ġew meqjusa bħala li possibbilment huma relatati mal-irtirar pożittiv f'10 każijiet u risoniment pożittiv fi 3 każijiet b'dorzolamide waħdu.

-Ipertensjoni: B'mod kumulattiv, ġew irrappurtati 37 ADR inklużi 3 serji (2 dħul fl-isptar, 1 ta' periklu għall-ħajja) mill-MAH Santen. Ġew irrappurtati wkoll 51 ADR ta' zieda fil-pressjoni tad-demem inklużi 3 serji (1 dħul fl-isptar). Ġew irkuprati 9 ADRs (1 serja u 8 mhux serji) minn MAHs oħra b'mod kumulattiv. Abbażi tal-analiżi tal-każijiet ipprovduti mill-MAHs, filwaqt li xi każijiet huma ddokumentati hażin u f'każijiet oħra hemm irrappurtati fatturi ta' konfużjoni, ġew irkuprati elementi li joffru sugġerimenti fir-rigward tal-kronoloġija u tal-eżitu. Fl-aħħar nett, 19-il każ ġew meqjusa bħala li possibbilment huma relatati mal-irtirar pożittiv fi 17-il każ u risoniment pożittiv f'4 każijiet b'dorzolamide waħdu.

Meta wieħed iqis il-mekkaniżmu farmakoloġiku plawżibbli, l-assorbiment ta' dorzolamide fiċ-ċirkolazzjoni sistemika wara l-għoti lokali u l-AE magħrufa ta' qtar tal-għajnejn ta' brinzolamide, inibitur ieħor tal-anidrazi karbonika, il-PRAC jipproponi li jiżdedu t-takikardija u l-ipertensjoni fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' dorzolamide.

F'dan il-kuntenst, iż-żieda ta' pass fl-għoti tal-qtar tal-għajnejn li jikkonsisti li wieħed jagħfas il-kantuniera ta' ġewwa tal-għajn għal madwar żewġ minuti wara l-għoti biex jitnaqqas il-passaġġ sistemiku ta' dorzolamide jibqa' meħtieġ fis-sezzjoni 4.2 tal-SmPC f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet ta' PhVMP ta' Ġunju 2011 relatati mar-riskju ta' reazzjonijiet avversi sistemici għall-imblokkaturi tar-riċetturi Beta għall-użu oftalmiku. Din l-informazzjoni ġiet inkluża fl-Informazzjoni dwar il-Prodott tal-innovatur Trusopt® matul il-perjodu ta' rieżami u għandha tiġi implimentata mill-MAHs kollha, jekk ma tkunx diġà implimentata formulazzjoni simili.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet 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 mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

Meta tuża okklużjoni nasolakrimali jew tagħlaq il-kappell tal-għajnejn għal 2 minuti, l-assorbiment sistemiku jitnaqqas. Dan jista' jirriżulta fi tnaqqis fl-effetti sekondarji sistemici u żieda fl-attività lokali.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-**SOC Disturbi fil-qalb** bi frekwenza mhux magħruf:

Takikardija

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-**SOC Disturbi vaskulari** bi frekwenza mhux magħruf:

Ipertensjoni

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 3

Istruzzjonijiet għall-użu

[...]

Agħlaq għajnejk u aghfas il-kantuniera ta' ġewwa tal-għajn bis-suba' tiegħek għal madwar żewġ minuti. Dan jgħin biex iwaqqaf il-medicina milli tidhol fil-bqija tal-ġisem.

- Sezzjoni 4

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

Żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb

Żieda fil-pressjoni tad-demem

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:	Lagħha tas-CMDh Ottubru 2022
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27 ta' Novembru 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-A'wtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Jannar 2023