

Anness I

Konkluzjonijiet 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 galantamine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Meta wieħed iqis id-dejta disponibbli dwar titwil tal-QTc / Torsade de pointes minn rapporti spontanji ta' każijiet fejn ir-relazzjoni bejn galantamine u l-avveniment kienet stmata bħala probabbli f'każ wieħed u possibbli f'seba' każijiet, żewġ rapporti ta' każijiet mill-letteratura, għarfien minn doża eċċessiva ta' galantamine u l-mekkaniżmu kolinerġiku (li jżid il-propensità għal bradikardija), il-PRAC iqis li huwa ġustifikat li tiġi aġġoranta l-frazi attwali ta' twissija dwar disturbi tal-qalb (Sezzjoni 4.4 tal-SmPC u l-partijiet tal-PIL li jaqblu magħha), biex jiżdied kliem magħżul dwar ir-relazzjoni mat-titwil tal-QTc / Torsade de pointes. Għalhekk il-PRAC jikkonkludi li l-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti kollha li fihom galantamine għandha tiġi emendata skont dan.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal galantamine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom galantamine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom galantamine 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-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 inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karattersitiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Disturbi fil-qalb

Minhabba l-azzjoni farmakoloġika tagħhom, kolinomimetiċi jista' jkollhom effetti vagotoniċi fuq ir-rata ta' taħbit tal-qalb, inkluż bradikardija u t-tipi kollha ta' imblokk tal-għoqda atrioventrikulari (ara sezzjoni 4.8). Il-possibiltà ta' din l-azzjoni tista' tkun importanti b' mod partikolari għal pazjenti bis- "sindrome ta' sinus marid" jew disturbi oħra ta' konduzzjoni supraventrikulari tal-qalb jew f' dawg li fl-istess waqt jużaw prodotti mediċinali li jnaqqsu b' mod sinifikanti r-rata tal-qalb, bħal digoxin u imblokkaturi tar-riċetturi beta jew għal pazjenti b' disiturb mhux ikkoreġut fl-elettroliti (eż. iperkalimja, ipokalimja).

Għalhekk għandu jkun hemm attenzjoni meta wieħed jagħti galantamine lill-pazjenti b' mard kardjovaskulari, eż. fil-perjodu eżatt wara infart mijokardijaku, fibrillazzjoni tal-atriju li tkun għadha kemm bdiet, imblokk tal-qalb tat-tieni grad jew aktar, angina pectoris mhux stabbli jew insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, speċjalment tal-grupp II-IV ta' NYHA.

Kien hemm rapporti ta' titwil tal-QTc f' pazjenti li kienu qed jużaw dozi terapewtiċi ta' galantamine u ta' torsade de pointes assoċjata ma' doża eċċessiva (ara sezzjoni 4.9). Għalhekk galantamine għandu jintuża b' attenzjoni f' pazjenti b' titwil tal-intervall QTc, f' pazjenti trattati b' mediċini li jaffettwaw l-intervall QTc, jew pazjenti b' mard rilevanti diġà eżistenti tal-qalb jew b' disturbi fl-elettroliti.

F' gabra ta' analiżi ta' studji kkontrollati bil-plaċebo f' pazjenti bid-dimenzja ta' Alzheimer trattati b' galantamine giet osservata zieda f' ċerti avvenimenti kardjovaskulari avversi (ara sezzjoni 4.8).

Fuljett ta' Taghrif

2. X' għandek tkun taf qabel ma tieħu X

Twissijiet u prekawzjonijiet

Qabel tieħu X it-tabib tiegħek għandu jkun jaf jekk inti għandekx, jew kellekx, xi waħda minn dawn li ġejjin:

- kondizzjoni tal-qalb (bħal skumdità fis-sider li ta' spiss tiġri minhabba eżerċizzju fiżiku, attakk tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb, taħbit tal-qalb bil-mod jew mhux regolari, **titwil tal-intervall QTc**)

Mediċini oħra u X

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jistgħu jagħmlu l-effetti sekondarji aktar probabbli f' pazjenti li jkunu qed jieħdu X. Dawn jinkludu:

- **mediċini li jaffettwaw l-intervall QTc**

Annex III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Novembru 2020
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27 ta' Dicembru 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	25 ta' Frar 2021