

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

Il-brussizmu jista' jkun parti minn sintomi ekstrapiramidali li huma magħrufa għal paroxetine kif ukoll għal SSRIs / SNRIs oħra (jiġifieri citalopram, escitalopram, fluoxetine, sertraline, venlafaxine) u inkluż bħala ADR fis-sezzjoni 4.8 tas-SmPC.

Bejn Diċembru 1986 u Ġunju 2017, Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb irċieva 12-il rapport ta' każijiet ta' brussizmu bl-użu ta' paroxetine. Ir-rapporti tal-każijiet kienu jikkonċernaw 7 nisa u 5 irġiel. Il-ħin għall-feġġa tal-brussizmu varja minn 6 sigħat sa 13-il sena, b'medjan ta' 4 ijiem. Erba' rapporti wrew dechallenge pożittiva, li minnhom każ wieħed irrapporta wkoll rechallenge pożittiva. Lareb identifika wkoll każ ta' riċensjoni ta' brussizmu indott minn paroxetine bi tnaqqis sinifikanti tal-episodju ta' brussizmu wara li qaleb għal dożaġġ ta' paroxetine iktar baxx (Romanelli et al. 1996). Rapporti ta' każijiet ta' brussizmu ma' paroxetine huma wkoll preżenti fil-bażi tad-data tal-WHO u dik tal-EudraVigilance b'139 rapport rispettivament, ROR (95% CI) 11.6 (9.8-13.8) u bi 43 rapport, ROR (95% CI) 9.2 (6.8-12.5). Artiklu aktar riċenti, Milanlioglu et al., 2012, jiddeskrivi wkoll każ ta' brussizmu ta' rġad sever indott minn paroxetine u awturi oħra (Lavigne et al., 2003 u Jaffee u Bostwick 2000) ippostulaw il-mekkanizmu ta' azzjoni ta' din l-ADR li jinvolvi defiċit dopaminergiku fil-passaġġ meso-kortikali li jikkawża forma speċifika ta' akathisia u moviment simili għal akathisia tal-muskoli tax-xedaq, u b'hekk iwassal għal brussizmu.

Fuq il-bażi ta' dak li ssemma' hawn fuq, huwa kkunsidrat li l-brussizmu għandu jiġi inkluż bħala reazzjoni avversa għal medicina fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom paroxetine.

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 paroxetine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom paroxetine 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 paroxetine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

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-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzied taħt I-SOC Disturbi newroloġiċi bi frekwenza mhux magħrufa:

Brussizmu

Fuljett ta' tagħrif

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzied taħt is-sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli bi frekwenza mhux magħrufa:

L-illimar tas-snien

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' Lulju
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	8 ta' Settembru 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	7 ta' Novembru 2018