

Anness I

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

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal allopurinol, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġejjin:

Abbażi tar-reviżjoni tat-tagħrif ippreżentat f'din il-PSUSA, li jkopri l-perijodu mill-1 ta' Jannar 2017 sal-31 ta' Diċembru 2017, kif ukoll it-tagħrif kumulattiv sa mid-data Ewropea tal-bidu, il-PRAC jikkonsidra li t-tagħrif dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li jkun fihom is-sustanza attiva allopurinol għandu jiġi aġġornat kif ġej: aġġornament ta' sezzjoni 4.8 tas-SKP biex jiżdiedu angjoedema u reazzjoni anafilattika bi frekwenza ta' rari hafna. Il-fuljett tal-pakkett għandu jiġi aġġornat skont dan.

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

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

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal allopurinol, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom allopurinol 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 allopurinol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakomanda 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 ghandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8:

Ir-reazzjoni avversa li ġejja ġiet magħduda taħt is-sistema tal-klassifika tal-organi f'disturbi tal-ġilda u ta' tessut ta' taħt il-ġilda bi frekwenza ta' rari hafna:

Angjoedema

Ir-reazzjoni avversa li ġejja ġiet magħduda taħt is-sistema tal-klassifika tal-organi f'disturbi għas-sistema immuni bi frekwenza ta' rari hafna:

Reazzjoni anafilattiċi

Fuljett ta' Taghrif

- Sezzjoni 4

Possibilità ta' effetti sekondarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10,000)

Reazzjoni allergika serja li tikkaġuna nefha fil-wieċ jew il-grizmejn

Possibilità ta' effetti sekondarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10,000)

Reazzjoni allergika serja li potenzjalment tista' tkun ta' theddida għall-hajja

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:	Settembru 2018; Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lil Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 ta' Novembru 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	2 ta' jannar 2019