

## **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 allopurinol il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba t-tagħrif disponibbli mil-letteratura dwar il-fatt li allopurinol għandu jiġi introdott b'dożagg baxx eż. 100 mg/jum sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom allopurinol għandha tiġi emendata biex tirrifletti dan, sakemm informazzjoni simili mhijiex diġà inkluża fl-informazzjoni tal-prodott tagħhom.

Minhabba t-tagħrif disponibbli dwar meningite asettika, mil-letteratura medika u minn rapporti spontanji, li jinkludu relazzjoni temporali viċina, effett pożittiv meta l-prodott jitwaqqaf u/jew effett negattiv meta jerga' jingħata, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn allopurinol u meningite asettika tista' tkun possibbli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom allopurinol għandha tiġi emendata biex tirrifletti dan.

Minhabba t-tagħrif disponibbli dwar dijarea, mill-informazzjoni dwar il-prodott li diġà teżisti għal xi prodotti pprovduti f'din il-proċedura u min-numru sostanzjali ta' rapporti spontanji, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn il-formulazzjonijiet orali ta' allopurinol u dijarea tista' tkun possibbli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom formulazzjonijiet orali ta' allopurinol għandha tiġi emendata biex tirrifletti 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 allopurinol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom allopurinol mhuwiex mibdul suġġett 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 allopurinol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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 għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott>

- Sezzjoni 4.2

**Allopurinol għandu jiġi introdott b'doża għal baxx, e.ż. 100 mg/jum, sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet avversi u jiżdied biss jekk ir-rispons tal-urate fis-serum ma jkunx sodisfaċenti. Wieħed għandu jogħħod aktar attent jekk il-funzjoni renali hija batuta.**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC disturbi fis-sistema nervuża b'frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli):

#### **Meningite asettika**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC disturbi gastro-intestinali b'frekwenza mhux komuni:

#### **Dijarea**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 3

**Hafna drabi t-tabib tiegħek se jibda b'doża baxxa ta' allopurinol (e.ż. 100 mg/jum), sabiex inaqqas ir-riskju tal-possibbiltà ta' effetti sekondarji. Jekk ikun hemm bżonn id-doża tiegħek se tiżdied.**

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied b'frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli):

**Meningite asettika (infjammazzjoni tal-membrani li jiksu l-moħħ u l-ispina dorsali ): is-sintomi jinkludu ebusija tal-għonq, uġiġħ ta' ras, dardir, deni jew tnaqqis fl-istat ta' konossenza. Jekk dawn issejtni fittex għajnuna medika minnufih.**

[...]

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied b'frekwenza mhux komuni:

#### **Dijarea**

[...]

<

### **Anness III**

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

## Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

|                                                                                                                                           |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:                                                                                                        | Laqgħa tas-CMDh Settembru |
| Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 31 Ottubru 2021           |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | 30 Diċembru 2021          |