

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 allergen għat-terapija: Ambrosia Artemisiifolia (302) (għal użu taħt l-ilsien, il-prodotti awtorizzati permezz ta' proċedura deċentralizzata), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar ir-riskju ta' 'Tibdil fil-kulur tal-mukoża orali' mil-letteratura, rapporti spontanji li jinkludu f'9 każijiet irtirar pożittiv u fi 3 każijiet riesponiment pożittiv, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn l-estratt tal-allergen ta' Ambrosia Artemisiifolia (għal użu taħt l-ilsien) u 'Tibdil fil-kulur tal-mukoża orali' hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom is-sustanza attiva estratt ta' allergen ta' Ambrosia Artemisiifolia għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal allergen għat-terapija: Ambrosia Artemisiifolia (302) (għal użu taħt l-ilsien, prodotti awtorizzati permezz ta' proċedura deċentralizzata) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom allergen għat-terapija: Ambrosia Artemisiifolia (302) (għal użu taħt l-ilsien, il-prodotti awtorizzati permezz ta' proċedura deċentralizzata) mhuwix mibdul sugġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-taqsimiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (it-test ġdid huwa sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Taqsima 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-isem SOC '*Disturbi gastrointestinali*' bi frekwenza *mhux magħrufa*:

Tibdil fil-kulur tal-mukoża orali

Fuljett ta' Tagħrif

Taqsima 4. Effetti sekondarji possibbli

Sottotaqsima *Effetti sekondarji oħra possibbli*:

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

- **Tibdil fil-kulur tal-għata tal-ħalq**

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:	Diċembru 2024 Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Jannar 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Marzu 2025