

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 amlodipine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-reviżjoni tad-data mil-letteratura, il-PRAC qies li ma setghetx tiġi eskluża relazzjoni kawżali bejn l-użu ta' amlodipine u l-okkorrenza ta' Nekrolizi epidermali tossika (TEN) u għalhekk qed jitlob li tiġi aġġornata l-informazzjoni dwar il-prodott biex tiddaħhal din ir-reazzjoni avversa għall-medicina bil-frekwenza mhux magħrufa. Barra minn hekk, is-sezzjoni 4.5 giet aġġornata biex tirrifletti l-informazzjoni dwar l-użu konkomitanti ta' indutturi ta' CYP3A4, bħal Rifampicin, bi struzzjonijiet addizzjonali għall-pazjenti. Barra minn hekk, is-sezzjoni 4.6 ser tiġi aġġornata biex tirrifletti l-preżenza ta' amlodipine fil-halib tas-sider ta' nisa li jkunu qegħdin ireddegħu. Il-Fuljett ta' Tagħrif gie aġġornat bix-xieraq.

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

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni wadanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom amlodipine 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/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

Inibituri ta' CYP3A4

(...)

Indutturi ta' CYP3A4

Ma hemm l-ebda data disponibbli dwar l-effett ta' indutturi ta' CYP3A4 fuq amlodipine. L-użu konkometanti ta' indutturi ta' CYP3A4 (eż., rifampicin, hypericum perforatum) jista' jwassal għal konċentrazzjoni aktar baxxa ta' amlodipine fil-plażma. Amlodipine għandu jintuża b'kawtela flimkien ma' indutturi ta' CYP3A4.

Malli jingħata flimkien ma' indutturi magħrufa ta' CYP3A4, il-konċentrazzjoni ta' amlodipine fil-plażma tista' tvarja. Għalhekk, il-prezzjoni tad-demm għandha tiġi mmonitorjata u għandha titqies ir-regolamentazzjoni tad-doża kemm waqt kif ukoll wara l-medikazzjoni konkometanti b'mod partikolari ma' indutturi qawwija ta' CYP3A4 (eż. rifampicin, hypericum perforatum).

- Sezzjoni 4.6

Amlodipine jiġi eliminat fil-halib uman. Il-proporzjon tad-doża materna rċevuta mit-tarbija għet stmata f'firxa interkwartili ta' 3 – 7%, b'massimu ta' 15%. L-effett ta' amlodipine fuq it-trabi mhuwiex magħruf. Mhuwiex magħruf jekk amlodipine jiġi eliminat fil-halib tas-sider. Deċiżjoni dwar jekk għandux jtkompla/għandux jitwaqqaf it-treddiġ jew għandhiex titkompla/għandhiex titwaqqaf it-terapija b'amlodipine għandha tittiehed wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġ għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija b'amlodipine għall-omm.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizdied taħt l-SOC Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' taħt il-Ġilda bi frekwenza Mhux Magħrufa:

Nekroliżi Epidermali Tossika

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu <Isem tal-prodott>

Mediċini oħra u <Isem tal-prodott>

(...)

<Isem tal-prodott> jista' jaffettwa jew jiġi affettwat minn mediċini oħra, bhal:

- **rifampicin, erythromycin, clarithromycin (antibijotiċi)**

Tqala u treddiġ

(...)

Treddiġ

~~Mhuwiex maghruf jekk Amlodipine jghaddix intwera li jghaddi fil-halib tas-sider f'ammonti żghar.~~
Jekk qiegħda tredda' jew ser tibda' tredda' għandek tghid lit-tabib tiegħek qabel tiehu [isem tal-prodott].

4. Effetti sekondarji possibbli

Mur għand it-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin wara li tiehu din il-medicina.

- Reazzjonijiet serji tal-ġilda li jinkludu raxx qawwi fuq il-ġilda, horriqija, ħmura tal-ġilda madwar ġismek kollu, ħakk kbir, infafet, tqaxxir u nefha tal-ġilda, infjammazzjoni tal-membrani mukużi (is-Sindrome ta' Stevens Johnson, **nekroliżi epidermali tossika**) jew reazzjonijiet allergiċi oħrajn

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 ta' Ottubru
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	25 ta' Novembru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	24 ta' Jannar 2018