

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqegħid fis-Suq.**

Konklużjonijiet xjentifiċi:

Meta jitqies ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) tal-apomorfina, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar **riskju ikbar ta' pressjoni baxxa u telfien mis-sensi bl-użu konkomitanti tal-ondansetron** minn provi kliniċi, il-letteratura, u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn l-apomorfina u riskju ikbar ta' pressjoni baxxa u telfien mis-sensi bl-użu konkomitanti tal-ondansetron, hija talinqas possibbiltà raġjonevoli.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom l-apomorfina għandha tiġi emendata skond dan, kif jidher f'iktar dettall hawn taħt.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) tat-tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi dwar l-apomorfina, CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ riskju-benefiċċju tal-prodott(i) li fih/hom l-apomorfina, mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni dwar il-prodott.

CMDh jilhaq il-pożizzjoni li l-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-Suq ta' prodotti fl-ambitu ta' din il-valutazzjoni waħdanija PSUR għandha tkun varjata. Sal-punt li prodotti mediċinali addizzjonali li fihom l-apomorfina huma attwalment awtorizzati fl-UE jew huma soġġetti għall-proċeduri ta' awtorizzazzjoni fil-ġejjieni fl-UE, CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri konċernati u l-applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq iqisu kif xieraq din il-pożizzjoni tal-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzati nazzjonalment

Emendi li għandhom jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott(it-test il-ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar u ingassat)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

- Taqsima 4.3

Il-kontroindikazzjoni għandha tiżdied jew tiġi emendata kif ġej:

Użu konkomitanti mal-ondansetron (ara taqsima 4.5)

- Taqsima 4.5

Interazzjoni għandha tiżdied jew tiġi emendata kif ġej:

L-użu konkomitanti tal-apomorfina u l-ondansetron jista' jwassal għal pressjoni baxxa severa u telfien tas-sensi u għalhekk huwa kontroindikat (ara taqsima 4.3). Dawn l-effetti jistgħu jidhru flimkien ma' 5-HT3 antagonistiċi oħra.

Fuljett ta' Tagħrif

2.X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem il-prodott]

Tużax [isem il-prodott]

Jekk qed tiegħu l-ondansetron (medicina għall-kura tad-dardir u remettar)

Medicini oħra u [isem il-prodott]

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiegħu, reċentement ħadt jew tista' tiegħu kwalunkwe medicini oħra.

Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu l-medicina tiegħek:

Jekk qed tiegħu l-ondansetron (medicina għall-kura tad-dardir u remettar), għax dan jista' jwassal għall-tnaqqis qawwi fil-pressjoni tad-demm u telfien mis-sensi.

Anness III

Skeda ta' Żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-Požizzjoni

Skeda ta' Żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-Požizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tal-CMDh:	Lulju 2023 laqgħa CMDh
Tražmissjoni lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 ta' Settembru 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq):	2 ta' Novembru 2023