

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal atomoxetine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba id-*data* disponibbli dwar ir-riskju(i) ta' sindromu ta' Serotonin, bruksizmu u l-formazzjoni ta' ideat ta' omiċidju mil-letteratura medika u minn rapporti spontanji, li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali viċina, *de-challenge* u/jew *re-challenge* pożittiv, u minhabba mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, l-Istat Membru Prinċipali jqis li relazzjoni kawżali bejn atomoxetine u **sindromu ta' Serotonin, bruksizmu u l-formazzjoni ta' ideat ta' omiċidju** hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Prinċipali kkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom atomoxetine għandha tiġi emendata kif xieraq.

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

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

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varjati.

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 imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sindromu ta' serotonin:

- Sezzjoni 4.4

Sindromu ta' serotonin:

Ġie r-rappurtat is-sindromu ta' serotonin wara l-użu fl-istess hin ta' atomoxetine ma' prodotti mediċinali oħra serotonergici (eż. inibituri tat-tehid mill-ġdid ta' serotonin-norepinephrine [SNRIs], inibituri selettivi tat-tehid mill-ġdid ta' serotonin [SSRIs], SNRIs oħra, triptans, opioids, u antidipressanti triċikliċi u tetraċikliċi). Jekk l-użu fl-istess hin ta' atomoxetine ma' prodott mediċinali serotonergiku huwa ġġustifikat, huwa importanti li wiehded jinduna fil-pront bis-sintomi tas-sindromu ta' serotonin. Dawn is-sintomi jistgħu jinkludu tiddil fl-istat mentali, instabilità awtonomika, anormalitajiet newromuskolari, u/jew sintomi gastrointestinali. Jekk jiġi ssuspettat is-sindromu ta' serotonin, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew twaqqif tat-terapija skont is-severità tas-sintomi.

- Sezzjoni 4.5

Medikazzjonijiet serotoninergici

Meta jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali serotonergici, inibituri selettivi tat-tehid mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs), inibituri tat-tehid mill-ġdid ta' serotonin-norepinephrine (SNRIs), opioids bħal tramadol, u antidipressanti tetraċikliċi jew triċikliċi, atomoxetine għandu jintuża b'kawtela minħabba li r-riskju ta' sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja, tiżdied (ara sezzjoni 4.2).

- Sezzjoni 4.9

F'xi każijiet ta' doża eċċessiva fejn kien involut atomoxetine, ġew irrapportati aċċessjonijiet u b'mod rari ħafna titwil tal-QT **u sindromu ta' serotonin.**

Imġieba aggressiva, ostilità jew nuqqas ta' stabbiltà emozzjonali:

- Sezzjoni 4.4

Imġieba aggressiva, ostilità jew nuqqas ta' stabbiltà emozzjonali:

Fi provi kliniċi, l-ostilità (l-aktar aggressjoni, imġieba ta' antagoniżmu u rabja) ġiet osservata b'mod aktar frekwenti fost it-tfal, adolexxenti u adulti ttrattati b'atomoxetine meta mqabbla ma' daww ittrattati bi placebo. In-nuqqas ta' stabbiltà emozzjonali kienet osservata b'mod aktar frekwenti fi provi kliniċi fost it-tfal ittrattati b'atomoxetine meta mqabbla ma' daww ittrattati bi placebo. B'mod ġenerali, il-pazjenti għandhom jiġu mħarsa mill-viċin għad-dehra ta' imġieba aggressiva, ostilità jew nuqqas ta' stabbiltà emozzjonali jew jekk dawn imorru għall-agħar.

Ġew irrapportati każijiet severi fir-rigward ta' pazjenti pedjatriċi, li jinkludu rapporti ta' assalt fiżiku, jew imġieba ta' theddid u ħsibijiet biex iwegġgħu lil haddieħor. Il-familji ta' pazjenti pedjatriċi ttrattati b'atomoxetine kif ukoll il-persuni li qed jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu mgharrfa biex javżaw minnufih professjonist/a fil-kura tas-saħħa jekk jindunaw b'tiddil sinifikanti fil-buri jew fil-mod ta' kif qed iġibu ruħhom, speċjalment wara li jibdew it-trattament jew ibiddlu d-doża. L-ispeċjalisti għandhom jevalwaw il-ħtieġa li jaġġustaw id-doża jew iwagġfu t-trattament f'pazjenti li jesperjenzaw tiddil fl-imġieba tagħhom.

Bruksizmu (pazjenti pedjatriċi biss):

- Sezzjoni 4.8

Għall-pazjenti pedjatriċi **bruksiżmu** għandu jiġi inkluż taħt I-SOC "Disturbi psikjatriċi" (frekwenza mhux magħrufa).

Fuljett ta' Tagħrif

Sindromu ta' serotonin:

- Sezzjoni 2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Sindromu ta' serotonin

Il-kondizzjoni ta' sindromu ta' serotonin tista' tkun ta' periklu għall-ħajja u tista' ssehh meta jittiehed [isem tal-prodott] flimkien ma' xi mediċini oħra (ara sezzjoni 2 "Mediċini oħra u [isem tal-prodott]"). Is-sinjali u s-sintomi ta' sindromu ta' serotonin jistgħu jinkludu taħlita ta' dawn li ġejjin: konfużjoni, irrekwiżta, nuqqas ta' koordinazzjoni u riġidità, allucinazzjonijiet, koma, tħabbat mgħaġġel tal-qalb, żieda fit-temperatura tal-ġisem, tibdil ta' malajr fil-pressjoni tad-demm, għaraq, ħmura fil-wieċ, tregħid, riflessi aktar reattivi mis-soltu, dardir, rimettar u dijarea. Ikkuntattja minnufih tabib jew mur l-egreb dipartiment tal-emergenza jekk taħseb li sindromu ta' serotonin qed jiġri lilek.

Mediċini oħra:

[Issem tal-prodott] jista' jaffettwa jew jiġi affettwat minn mediċini oħra. Dawn jinkludu:

- **Xi antidepressanti, opioids bħal tramadol u mediċini li jintużaw għat-trattament tal-emigranġa li jissejtnu triptans. Dawn il-mediċini jistgħu jinteraġixxu ma' [isem tal-prodott] u jistgħu jwasslu għas-sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. (Ara sezzjoni 2, Twissijiet u Prekawzjonijiet, Sindromu ta' Serotonin).**

Sezzjoni 3.

Jekk tiehu iżjed [isem tal-prodott] milli suppost ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew l-egreb dipartiment tal-emergenza ta' sptar.....huma sintomi gastrointestinali, ngħas, sturdament, tregħid u imġieba mhux normali. B'mod rari ħafna, ġie rrapportat ukoll is-sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. (Ara sezzjoni 2, Twissijiet u prekawzjonijiet, Sindromu ta' Serotonin).

Imġieba aggressiva, ostilità jew nuqqas ta' stabbiltà emozzjonali:

- Sezzjoni 2. Twissijiet u prekawzjonijiet

It-trattament bi [isem tal-prodott] jista' jgħagħlek tħossok aggressiv/a, ostili jew vjolenti; jew jaggrava dawn is-sintomi jekk kienu preżenti qabel it-trattament. Jista' wkoll ikun il-kawża ta' tibdil mhux tas-soltu fl-imġieba jew fil-buri (li jinkludu assalt fiżiku, imġieba ta' tħedd u ħsibijiet biex twegġa' lil ħaddieħor). Jekk inti jew il-familja tiegħek u/jew ħbieb tindunaw b'kwalunkwe minn dawn ir-reazzjonijiet, kellek minnufih lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Bruksiżmu (pazjenti pedjatriċi biss):

- Sezzjoni 4.
- **Tgħažżiż tas-snin involontariju (bruksiżmu).** (frekwenza mhux magħrufa).

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:	Laqgħa tas-CMDh Lulju 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	8 Settembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	7 Novembru 2024