

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 bendroflumethiazide, bendroflumethiazide/potassium chloride, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba t-tnaqqis fit-tneħħija tal-kalċju tubulari, bendroflumethiazide jista' jikkawża żieda żgħira fil-livelli ta' kalċju fis-serum. Iperkalċemija hija effett tal-klassi magħruf ta' dijuretiċi thiazide u kien ukoll identifikat u evalwat sinjal ta' iperkalċemija għal bendroflumethiazide matul il-perjodu ta' rapportar. Abbażi tar-reviżjoni tal-mekkaniżmu ta' azzjoni, l-4 każijiet rilevanti identifikati fid-database tas-sigurtà, u r-reviżjoni tal-letteratura, is-sinjal kien ikkonfermat. Għalhekk, ir-reazzjoni avversa ta' iperkalċemija għandha tkun miżjuda mal-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li jkun fihom bendroflumethiazide, bendroflumethiazide/potassium chloride u li mhux diġà jelenkawha.

Barra minn hekk, iperkalċemija tkun generalment hafifa hekk kif tkun normalment regolata minn assorbiment mill-gdid intestinali mnaqqas minhabba t-tnaqqis fil-produzzjoni tal-ormon tal-paratajrojd fil-plażma. Abbażi tad-dejta tar-reviżjoni tal-letteratura ppreżentata minn xi Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fuq is-suq, żieda sinifikanti fil-livelli tal-kalċju jistgħu jkunu s-sinjal ta' iperparatiroidiżmu sottostanti. Minhabba interferenza possibbli, il-PRAC jirrakkomanda li tiżdied twissija mal-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti kollha li jkun fihom bendroflumethiazide, bendroflumethiazide/potassium chloride biex tinforma lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li dijuretiċi thiazide għandhom ikunu mwaqqfa qabel ma jsiru testijiet tal-funzjoni tal-paratajrojd.

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 bendroflumethiazide, bendroflumethiazide/potassium chloride is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom bendroflumethiazide, bendroflumethiazide/potassium chloride 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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom bendroflumethiazide, bendroflumethiazide/potassium chloride 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 /d-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-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Id-Dentaturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-suq (MAHs, Marketing Authorisation Holders) kollha

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiżdied kif ġej:

Thiazides għandhom mnejn inaqqsu l-eliminazzjoni awrinarja tal-kalċju u jistghu jikkaġunaw li l-kalċju fis-serum joghla b'mod għaddien. Iperkalċemja notevoli tista' tkun xhieda ta' iperparatajroidiżmu mistur. Thiazides għandhom jiġu mwaqqfa qabel ma jsiru testijiet għal funzjoni tal-paratajroid.

Id-Dentaturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-suq (MAHs, Marketing Authorisation Holders) li ma jniżżlux Iperkalċemija bħala reazzjoni avversa għall-medicina

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-sistema tal-klassifika tal-organi (SOC, System Order Class) Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni bi frekwenza 'mhux magħrufa':

Iperkalċemija

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Livell għoli ta' kalċju fid-demm, bi 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 ta' Settembru 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 ta' Novembru 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	2 ta' Jannar 2019