

Anness I

Konklużjonijiet 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 cetirizine / pseudoephedrine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-każijiet miksuba mil-letteratura bil-monokomponenti cetirizine u pseudoephedrine separatament, kienet meqjusa probabbli relazzjoni każwali bejn il-kombinazzjoni cetirizine / pseudoephedrine u raxx ġeneralizzat akut tal-ponot (*acute generalised exanthematous pustulosis* AGEP). Għalkemm il-każijiet disponibbli ta' xokk anafilattiku assoċjat ma' cetirizine / pseudoephedrine huma jew imfixkla jew mhux dokumentati sew, ma setgħet qatt tiġi eskluża relazzjoni każwali bejn il-kombinazzjoni cetirizine / pseudoephedrine u l-episodju ma seta' qatt jiġi eskluż u huwa wkoll episodju elenkat għal cetirizine. Abbażi tal-każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq irrapportati b'mod kumulattiv, ġiet stabbilita relazzjoni każwali pożittiva bejn il-kombinazzjoni cetirizine / pseudoephedrine u l-episodji li ġejjin: dispnea u disturbi fl-għajnejn inkluż disturb ta' akkomodazzjoni, vista mċajpra, mijadrijażi, uġiġh fl-għajnejn, problemi tal-vista u fotofobija. Barra minn hekk, abbażi ta' każijiet kumulattivi rrapportati, ġiet stabbilita assoċjazzjoni temporali mill-qrib bejn il-kombinazzjoni cetirizine / pseudoephedrine u disfunzjoni erettili b'irtirar pożittiv u rrisponsiment pożittiv f'pazienti mingħajr fatturi ta' riskju magħrufa. Il-PRAC għalhekk ikkunsidra li s-sezzjoni 4.8 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' cetirizine / pseudoephedrine għandha tinkludi r-reazzjonijiet avversi tal-medicina AGEP, xokk anafilattiku, dispnea, disturbi fl-għajnejn u disfunzjoni erettili. Il-fuljett ta' tagħrif ġie aġġornat kif xieraq.

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

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom cetirizine / pseudoephedrine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq iqisu kif xieraq 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 għal sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Ir-reazzjonijiet avversi li għejjin għandhom jiżdiedu taħt I-SOC Disturbi fl-għajnejn bi frekwenza mhux magħrufa]

Disturb ta' akkomodazzjoni, vista mċajpra, mijadrija, uqigħ fl-għajnejn, problemi tal-vista u fotofobija

[Ir-reazzjoni avversa li għejja għandha tiżdied taħt I-SOC is-sistema Riproduttiva u disturbi fis-sider bi frekwenza mhux magħrufa]

Disfunzjoni erettili

[Ir-reazzjoni avversa li għejja għandha tiżdied taħt I-SOC id-disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali bi frekwenza mhux magħrufa]

Dispneja

[Ir-reazzjoni avversa li għejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa]

Raxx ġeneralizzat akut tal-ponot (Acute generalised exanthematous pustulosis)

[Il-kliem sottolinjat tar-reazzjoni avversa għall-medicina għandu jiġi miżjud fit-test li għej]

Disturbi fis-sistema immuni : rari: reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva **(inkluż xokk anafilattiku)**

[...]

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

[Ir-reazzjonijiet avversi li għejjin għandhom jiżdiedu bi frekwenza mhux magħrufa]

- **Reazzjonijiet severi tal-ġilda kkaratterizzati minn deni u diversi ponot żgħar u superficjali, li jirriżultaw f'partijiet kbar ta' ħmura**

- **Diffikultà fit-teħid tan-nifs (dispnea)**

- **Disturb ta' akkomodazzjoni (disturb fl-għajnejn), vista mċajpra, dilatazzjoni anormali tal-ħabba tal-għajn, uqigħ fl-għajnejn, problemi tal-vista, intolleranza anormali għall-perċezzjoni viżwali tad-dawl**

- **Disfunzjoni erettili**

[Il-kliem sottolinjat tar-reazzjoni avversa għall-medicina għandu jiġi miżjud fit-test li għej]

Reazzjonijiet avversi rari: [...] reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva **(inkluż xokk anafilattiku)**

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 Mejju 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	1 ta' Lulju 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Awwissu 2017