

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 chloroquine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar il-pubblikazzjoni reċenti fil-letteratura ta' Lane et al 2020, li turi żieda fil-mortalità kardjovaskulari wara l-użu flimkien ta' hydroxychloroquine u l-antibijotiku makrolida azithromycin, kif ukoll ir-riskju li diġà huwa stabbilit sew ta' titwil tal-QT u r-riskju sussegwenti ta' aritmija ventrikulari, kemm bi chloroquine kif ukoll b'makrolidi, il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn l-użu flimkien ta' chloroquine u makrolidi inkluż azithromycin, u riskju akbar ta' aritmija ventrikulari. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom chloroquine għandha tiġi emendata skont dan.

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 chloroquine s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom chloroquine 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 chloroquine 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-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

L-interazzjoni(jiet) għandhom jiġdiedu kif ġej:

[...] Chloroquine għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li qed jirċievu mediċini magħrufa li jtaflu l-intervall QT eż. sustanzi kontra l-arritmija ta' Klassi IA u III, antidepressanti triċikliċi, antipsikotiċi, xi sustanzi kontra l-infezzjonijiet (**eż. makrolidi inkluż azithromycin**) minħabba riskju akbar ta' arritmija ventrikulari (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.9). Halofantrine m'għandux jingħata flimkien ma' chloroquine.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda minn dawn il-mediċini

[...] Kontra infezzjonijiet ikkawżati minn batterja (**eż. grupp ta' mediċini msejha makrolidi inkluż azithromycin**) [...]

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' Diċembru 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	31 ta' Jannar 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Marzu 2022