

Anness I

**Konklużjonijiet 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 clomipramine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-data disponibbli dwar 'kardjomijopatiya' u 'insuffiċjenza tal-qalb' minn rapporti spontanji inkluż f'erba' każijiet de-challenge pożittiv, u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn clomipramine u 'kardjomijopatiya' u 'insuffiċjenza tal-qalb' hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom clomipramine għandha tiġi emendata skont dan.

B'konsiderazzjoni tad-data disponibbli dwar 'difetti fis-septum tal-qalb' mil-letteratura u minn rapporti spontanji inkluż f'ħames każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn clomipramine u 'difetti fis-septum tal-qalb' hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom clomipramine għandha tiġi emendata skont dan.

B'konsiderazzjoni tad-data disponibbli dwar 'status cataplecticus' mil-letteratura, inkluż f'erba' każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u f'żewġ każijiet de-challenge pożittiv, u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn clomipramine u 'status cataplecticus' hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom clomipramine għandha tiġi emendata skont dan.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4.

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Twaqqif tat-Trattament

Pazienti b'kataplessja jista' jkollhom aggravar tas-sintomi ta' kataplessja inkluż status cataplecticus meta jittwaqqaf f'daqqa.

- Sezzjoni 4.6.

Għandha tiżdied informazzjoni għdida dwar ir-riskju/i tal-prodott meta jintuża waqt it-tqala kif ġej:

Data mir-registri tas-saħħa Żvedizi b'1 029 mara esposti għal clomipramine fl-ewwel trimestru ma tissuggerixx riskju akbar ta' anomaliji konġenitali globali fil-wild. Madankollu, ir-riskju ta' kwalunkwe difett kardijaku ġie miżjud (riskju ta' 2/100 meta mqabbel ma' 1/100 fil-popolazzjoni globali). L-aktar assoċjazzjoni f'saħħitha nstabiet għal difetti ventrikulari jew tas-septum tal-atrju.

- Sezzjoni 4.8.

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/jin għandha/hom tiżdied/jiżdiedu taħt l-SOC 'Disturbi fil-qalb' bi frekwenza 'mhux magħrufa':

kardjomijopatija, insuffiċjenza tal-qalb

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu <isem il-prodott>

Tqala u treddiġ

Id-data disponibbli ma tissuggerixx riskju akbar ta' difetti tat-twelid globali. Madankollu, xi data minn registri tas-saħħa tissuggerixxi riskju akbar ta' malformazzjonijiet tal-qalb meta clomipramine intuża matul l-ewwel tliet xhur tat-tqala (2 każijiet f'100 tqala) meta mqabbel mal-popolazzjoni ġenerali (każ wieħed f'100 tqala).

3. Kif għandek tiehu<isem il-prodott>

Jekk tieqaf tiehu<isem il-prodott>

Jekk tbat i minn kataplessja, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw meta twaqqaf il-medicina f'daqqa.

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli:

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli:

- Hsara lill-muskolu tal-qalb (kardjomijopatija)
- Insuffiċjenza tal-qalb

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:	13 ta' Novembru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Diċembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Frar 2026