

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 dapoxetine, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Abbazi tad-dejta mill-letteratura, il-meraq tal-grejpfrut jista' jiġi kklassifikat bħala inibitur qawwi ta' CYP3A4 u l-bidliet għall-informazzjoni tal-prodott biex ikun miżjud bħala interazzjoni ma' dapoxetine huma kkunsidrati mehtieġa. Huwa wkoll konkluż li l-meraq tal-grejpfrut għandu jiġi evitat fi żmien 24 siegħa qabel ma wiehed jieħu dapoxetine.

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

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

Abbazi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal dapoxetine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom dapoxetine 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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom dapoxetine 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-tqegħid 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

L-infommazzjoni dwar il-meraq tal-grejpfrut bħala inibitur qawwi ta' CYP3A4 għandha tkun miżjuda kif ġej:

- Sezzjoni 4.5

Inibituri ta' CYP3A4

....

Għalhekk, l-użu fl-istess hin ta' Priligy u inibituri qawwi ta' CYP3A4, bħal ketoconazole, intraconazole, ritonavir, saquinavir, telithromycin, nefazodone, nelfinavir, atazanavir huwa kontraindikata. **Il-meraq tal-grejpfrut huwa wkoll inibitur qawwi ta' CYP3A4 u għandu jiġi evitat fi żmien 24 siegħa qabel ma wiehied jiehu Priligy** (ara sezzjoni 4.3).

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Priligy

....

Priligy ma' ikel, xorb u alkohol

- **Tixrobx il-meraq tal-grejpfrut fi żmien 24 siegħa qabel ma tiehu din il-medicina għax dan jista' jżid il-livell ta' din il-medicina f'gismek**

- Din il-medicina tista' tittiehed mal-ikel jew mingħajru.
- Inti għandek tiehu din il-medicina ma' mill-anqas tazza waħda mimlija bl-ilma.
- Evita l-alkohol meta tiehu din il-medicina.
- L-effetti tal-alkohol bħal thossok stordut, bi nġhas u jkollok reazzjonijiet batuti, jistghu jizdiedu jekk jittiehed ma' din il-medicina.
- Ix-xorb tal-alkohol waqt li tkun qed tiehu din il-medicina jista' jżid ir-riskju li inti tkorri minn ħass ħazin jew minn effetti sekondarji ohra.

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' 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-Tqeghid fis-Suq):	2 ta' Jannar 2019