

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 dexlansoprazole, lansoprazole, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Matul il-perjodu tar-rappurtar, każijiet spontanji u rapporti tal-letteratura dwar alluċinazzjonijiet viżivi ġew deskritti f'pazjenti kkurati b'lansoprazole, avveniment li mistenni jkollu inċidenza baxxa hafna fil-popolazzjoni ġenerali. B'mod kumulattiv, ġew identifikati 20 każ ta' alluċinazzjonijiet viżivi serji inkluż 5 każijiet b'irtirar pożittiv ċar. Barra minn hekk, ġew riċevuti 15-il każ mhux serji ta' alluċinazzjonijiet viżivi f'pazjenti kkurati b'lansoprazole. Fir-rigward ta' dexlansoprazole, kien hemm 2 każijiet mhux serji ta' alluċinazzjonijiet viżivi fil-pazjenti rrapportati b'mod kumulattiv. Barra minn hekk, ġie postulat mekkaniżmu plawżibbli minn Hanneken et al. 2013¹.

Abbażi tal-informazzjoni ta' hawn fuq, il-PRAC jikkunsidra li kien hemm bżonn ta' aġġornament tal-informazzjoni tal-prodott sabiex tiġi inkluża r-reazzjoni avversa alluċinazzjonijiet viżivi bi frekwenza mhux magħrufa.

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 dexlansoprazole, lansoprazole is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom dexlansoprazole, lansoprazole 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 dexlansoprazole, lansoprazole huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq bhal dawn jiġu varjati kif xieraq.

¹ Hanneken, A.M., N. Babai, u W.B. Thoreson, Oral proton pump inhibitors disrupt horizontal cell-cone feedback and enhance visual hallucinations in maculardegeneration patients. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2013. 54(2): p. 1485-9.

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 imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzdied taħt I-SOC Disturbi psikjatriċi bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

Alluċinazzjonijiet viżivi

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Mhux magħrufa: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

Alluċinazzjonijiet viżivi

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
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29 ta' Ottubru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	28 ta' Dicembru 2017