

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 domperidone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar episodji ta' ipertensjoni akuta f'pazjenti b'feokromoċitoma mill-letteratura u minn rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar pożittiv u/jew riesponiment pożittiv; u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn domperidone u episodji ta' ipertensjoni akuta f'pazjenti b'feokromoċitoma hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom isoniazid domperidone tiġi emendata kif xieraq.

Wara li ġiet rieżaminata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u r-raġunijiet ġenerali għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

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

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Meta tiġi kkunsidrata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh huwa tal-fehma

li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali li fihom domperidone mhuwiex mibdul iżda jirrakkomanda b'kunsens li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati kif ġej:

Aġġornament tas-sezzjoni 4.3 tal-SmPC biex tiżdied kontraindikazzjoni rigward feokromoċitoma kkonfermata jew suspettata. Il-Fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

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 ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.3

Il-kontraindikazzjoni għandha tiżdied kif ġej:

Feokromocitoma kkonfermata jew suspettata minhabba r-riskju ta' episodji ta' ipertensjoni severa.

Fuljett ta' Taghrif

- Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu <X>

Tiħux <X>:

jekk għandek jew jista' jkollok tumor rari tal-glandola adrenali (feokromocitoma) minhabba li dan jista' jgħolli l-pressjoni tad-demm tiegħek.

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 Lulju 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	08 ta' Settembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	06 ta' Novembru 2025