

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 donepezil il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' diversi rapporti tal-letteratura (Segrec et al. 2015, sitt rapporti ta' każijiet ippubblikati minn Triquet et al. 2017, Lo Coco u Cannizzaro 2010, Chemali 2003), fejn ir-relazzjoni temporali bejn il-bidu ta' donepezil u l-bidu ta' mġiba sesswali mhix xierqa (ISB, *inappropriate sexual behaviours*), il-fejtan malajr tas-sintomi wara t-twaqqif ta' donepezil, u r-rikorrenza ftit wara l-bidu mill-ġdid f'xi każijiet huma bażi ta' appoġġ b'saħħitha għal relazzjoni bejn ISBs u donepezil, il-PRAC jirrakkomanda li għandu jiġi t-terminu żieda fil-libido, ipersesswalità fl-informazzjoni tal-prodott.

Abbażi tad-*data* disponibbli, inkluzi artikli tal-letteratura u każijiet ta' wara t-tqeghid fis-suq rilevanti li juru titjib jew waqfien ta' ADRs relatati mal-irqad wara li jsir qlib minn għoti filgħaxija għal għoti filgħodu, il-PRAC jirrakkomanda li jiġi inkluz parir biex wiehed jikkunsidra jaqleb għal għoti filgħodu jekk isehħu ADRs relatati mal-irqad.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli, inkluzi rapporti ta' wara t-tqeghid fis-suq u diversi rapporti tal-letteratura li jissuġġerixxu relazzjoni kawżali bejn donepezil u plewrototonu, inkluzi każijiet b'de-challenge pożittiv u żewġ każijiet tal-letteratura b'de-challenge u re-challenge pożittivi, u fid-dawl tal-mekkaniżmi plawisibbli tal-iżbilanċ dopaminergiku-kolinerġiku, il-PRAC jirrakkomanda li għandu jiġi is-sindrome ta' Pisa / plewrototonu fl-informazzjoni tal-prodott bi frekwenza "mhux magħruf".

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 donepezil is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom donepezil mhuwiex mibdul suġġett 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 donepezil huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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 ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- SmPC sezzjoni 4.2

Metodu ta' kif għandu jingħata

<Product name> għandu jittiehed b'mod orali, filgħaxija, eżatt qabel wiehed jidhol jorqod.

F'każ ta' disturbi tal-irqad inklużi holm mhux normali, hmar il-lejl, jew insomnja (ara sezzjoni 4.8) jista' jiġi kkunsidrat it-tehid ta' <product name> filghodu.

- SmPC sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied bi frekwenza "mhux magħruf" taħt l-SOC Disturbi psikjatriċi:

Mhux magħruf: **zieda fil-libido, ipersesswalità**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied bi frekwenza "mhux magħruf" taħt l-SOC Disturbi fis-sistema nervuża:

Mhux magħruf: **Plewrototonu (Sindrome ta' Pisa)**

Fuljett ta' Tagħrif

- PL sezzjoni 3:

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

*Nota: Is-sentenza li ġejja għandha tiġi miżjuda f'post xieraq f'sezzjoni 3 tal-PL (preferibbilment direttament taħt il-paragrafu li fih l-**ewwel** istruzzjonijiet għal tehid filgħaxija ftit qabel ma wiehed jidhol jorqod):*

Jekk tesperjenza holm mhux normali, hmar il-lejl jew diffikultà biex torqod (ara sezzjoni 4) it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tiehu <product name> filghodu.

- PL sezzjoni 4:

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli): **zieda fil-libido, ipersesswalità.**

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli): **is-sindrome ta' Pisa (kundizzjoni li tinvolvi kontrazzjoni involontarja tal-muskoli b'tgħawwiġ mhux normali tal-ġisem u r-ras lejn naha waħda)**

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 Lulju 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	4 ta' Settembru 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	3 ta' Novembru 2022