

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal fenspiride, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-reviżjoni tad-data kumulattiva minn rappurtaġġ spontanju, il-PRAC jikkunsidra li ma tistax tiġi eskluża relazzjoni kawżali bejn ir-reazzjonijiet avversi tal-medicina 'disturbi fit-togħma', 'uġiġħ ta' ras', 'qtuġħ ta' nifs' u 'żieda fil-pressjoni tad-demem' u fenspiride, u għalhekk jirrakkomanda li sezzjoni 4.8 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tiġi aġġornata biex jiżdiedu dawn ir-reazzjonijiet bi frekwenza 'mhux magħrufa'. Il-fuljett ta' tagħrif qed jiġi aġġornat kif xieraq.

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

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom fenspiride 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-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-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tkun/ikunu miżjuda taħt I-SOC (System Organ Classification, Sistema tal-Klassifika tal-Organi) Disturbi gastrointestinali bi frekwenza **mhux magħrufa: Disturbi fit-togħma**

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tkun/ikunu miżjuda taħt SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza **mhux magħrufa: Uġiġħ ta' ras**

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tkun/ikunu miżjuda taħt SOC Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali bi frekwenza **mhux magħrufa: Qtuġħ ta' nifs**

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tkun/ikunu miżjuda taħt SOC Disturbi vaskulari bi frekwenza **mhux magħrufa: Żieda fil-pressure tad-demm**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4
 - **Disturbi fit-togħma**
 - **Uġiġħ ta' ras**
 - **Żieda fil-pressure tad-demm**
 - **Diffikultà biex tiehu n-nifs**

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 ta' Novembru 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29 ta' Diċembru 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Frar 2019