

Anness I

Konklużjonijiet 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 ibuprofen / pseudoephedrine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-reviżjoni tad-dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja mill-Istat Membru Prinċipali u meta jiġu kkunsidrati kwalunkwe kumment ipprovdut mill-PRAC, il-PRAC jikkunsidra li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali li fihom ibuprofen / pseudoephedrine jibqa' l-istess iżda jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq jiġu varjati kif ġej:

L-aġġornament ta' sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC biex tiżdied twissija dwar kolite iskemika u biex tiżdied ir-reazzjoni avversa kolite iskemika b'frekwenza mhux magħrufa. Il-Fuljett ta' Tagħrif 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 ibuprofen / pseudoephedrine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ibuprofen / pseudoephedrine 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 ibuprofen / pseudoephedrine 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/ detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jagħtu importanza xierqa lil 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 għal sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiżdied jif ġej:

Kolite iskemika

Ġew irrapportati xi każijiet ta' kolite iskemika b'pseudoephedrine. Pseudoephedrine għandu jittwaqqaf u jittiehed parir mediku jekk f'daqqa waħda jiżviluppaw uġiġħ addominali, demm mir-rettu jew sintomi oħra ta' kolite iskemika.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taht is-SOC "Disturbi Gastrointestinali" b'frekwenza mhux magħrufa:

- Kolite iskemika

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għall-għarrieda jista' jkun hemm uġiġħ addominali jew demm mir-rettu b'<isem ivvintat>, minħabba infjammazzjoni tal-kolon (kolite iskemika). Jekk tiżviluppa dawn is-sintomi gastrointestinali, ieqaf milli tiegħu <isem ivvintat> u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika minnufih. Ara sezzjoni 4.

- Sezzjoni 4

Frekwenza "Mhux magħrufa"

Infjammazzjoni tal-kolon minħabba li ma jkunx hemm provista bizżejjed ta' demm (kolite iskemika)

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 Frar 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 April 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	5 Ġunju 2019

APPENDIĊI I

Rapport dwar l-Evalwazzjoni PSUR mill-PRAC