

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

Newropatija ottika iskemika

Abbażi tar-reviżjoni tad-*data* ta' wara t-tqegħid fis-suq u l-letteratura dwar in-newropatija ottika iskemika u meta wiehed jikkunsidra li l-iskemija tista' tiġi spjegata mill-mekkaniżmu bijoloġiku li jdejjaq il-vini u l-arterji tad-demm ta' pseudoephedrine u li effetti avversi iskemiċi oħra diġà huma elenkati fi prodotti li fihom pseudoephedrine, il-PRAC jipproponi li tiġi miżjuda "newropatija ottika iskemika" fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC, bi frekwenza "mhux magħrufa" u twissija fis-sezzjoni 4.4, bit-tnejn li huma jkunu jikkonċernaw l-użu ta' pseudoephedrine. Il-PIL għandu 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 sugġett 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 sugġetti 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 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Newropatija ottika iskemika

Ġew irrappurtati każijiet ta' newropatija ottika iskemika bi pseudoephedrine. Pseudoephedrine għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm telf tal-vista għall-gharrieda jew tnaqqis fl-akutezza viżiva bħal skotoma.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied/reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt l-SOC “Disturbi fl-ghajnejn” bi frekwenza “mhux magħrufa”:

- Newropatija ottika iskemika

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jista' jsehh tnaqqis fil-fluss tad-demem lejn in-nerv ottiku b' <isem ivvintat>. Jekk tiżviluppa telf fil-vista għall-gharrieda, tkomplix tiehu <isem ivvintat> u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament. Ara sezzjoni 4.

- Sezzjoni 4

Frekwenza “Mhux magħrufa”

Tnaqqis fil-flus tad-demem lejn in-nerv ottiku (Newropatija ottika 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:	Frar / 2020 Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 ta' April 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	11 ta' Ġunju 2020