

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) għall-ipratropium/salbutamol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Kien hemm rispettivament 5 u 8 każijiet ta' aċidożi lattika bis-salbutamol / ipratropium li ġew irrapportati matul il-perjodu ta' rappurtaġġ kif ukoll b'mod kumulattiv. Peress li t-tehid tan-nifs permezz ta' iperventilazzjoni kumpensatorja huwa sinjal kliniku importanti tal-aċidożi lattika li jista' jiġi miżinterpretat bħala sinjal ta' falliment tat-trattament tal-ażma jew ta' mard pulmonari kroniku ostruttiv (COPD), huwa importanti li jiġi ddijanostikat l-aċidożi lattika li jiżviluppa waqt l-aggravar akut tal-bronkospazmu jew f'ażma severa inkella f'COPD sabiex tiġi evitata l-intensifikazzjoni mhux xierqa tal-ġoti tal-ipratropium / salbutamol.

Abbażi tal-informazzjoni ppreżentata f'dan il-PSUR, il-PRAC qies li s-sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 4.9 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għandhom jiġu emendati biex tiżdied rispettivament twissija dwar l-aċidożi lattika, tiżdied l-aċidożi lattika bi frekwenza mhux magħrufa u jiġu pprovduti dettalji dwar il-monitoraġġ għall-aċidożi lattika f'każ ta' doża eċċessiva ta' salbutamol / ipratropium. Il-Fuljett ta' Tagħrif huwa aġġornat skont dan.

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 għall-ipratropium/salbutamol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom l-ipratropium/salbutamol 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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni wħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom l-ipratropium/salbutamol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li dawn l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott ta' 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**, test imħassar **ingassat**)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

[...] **L-aċidożi lattika ġiet irrapportata flimkien ma' doži terapewtiċi għoljin ta' terapija beta-agonist li taħdem għal żmien qasir mogħtija ġol-vina u b'mod nebulizzat, prinċipalment f'pazienti b'ażma severa jew marda pulmonari kronika ostruttiva li qed jiġu kkurati għall-aggravar akut tal-bronkospažmu (ara Sezzjoni 4.8 u 4.9). Iż-żieda fil-livelli tal-lactate tista' twassal għal dispnea u iperventilazzjoni kompensatorja, li tista' tiġi miżinterpretata bħala sinjal ta' falliment tal-kura tal-ażma u twassal għal intensifikazzjoni mhux xierqa ta' trattament beta-agonist li jaħdem għall-żmien qasir. Għalhekk huwa rrakkomandat li f'sitwazzjoni bħal din il-pazienti jkunu sorveljati għall-iżvilupp ta' lactate tas-serum elevat u b'konsegwenza ta' dan, aċidożi metabolika.**

[...]

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt is-SOC Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni bi frekwenza li mhix magħrufa:

Aċidożi lattika (ara sezzjoni 4.4)

- Sezzjoni 4.9

Is-sezzjoni dwar id-doża eċċessiva għandha tiġi riveduta kif ġej:

[...] Kwalunkwe effetti ta' doża eċċessiva huma għalhekk x'aktarx relatati mal-komponent ta' salbutamol.

Il-manifestazzjonijiet ta' doża eċċessiva bis-salbutamol jistgħu jinkludu [...].

L-aċidożi metabolika ġiet osservata wkoll ma' doża eċċessiva ta' salbutamol, inkluż **L-aċidożi lattika li ġiet irrapportata flimkien ma' doži terapewtiċi għoljin kif ukoll ma' doži eċċessivi ta' terapija beta-agonist li taħdem għall-żmine qasir, għalhekk il-monitoraġġ għal-lactate tas-serum elevat u b'konsegwenza ta' dan għall-aċidożi metabolika (partikolarment jekk ikun hemm takipnea li tippersisti jew li sejra għall-aqħar minkejja r-risoluzzjoni ta' sinjali oħra ta' bronkospažmu bħal tħarħir) jista' jiġi indikat f'sitwazzjoni ta' doża eċċessiva.** [...]

Il-Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2 **X'għandek tkun taf qabel tuża [Isem il-prodott]**

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

Kundizzjoni magħrufa bħala aċidożi lattika ġiet irrapportata flimkien ma' doži terapewtiċi għoljin ta' salbutamol, prinċipalment f'pazienti li jkunu qed jiġu kkurati għall-bronkospažmu akut (ara Sezzjoni 3 u 4). Żieda fil-livelli tal-lactate tista' twassal għal nuqqas ta' nifs u

iperventilazzjoni minkejja li jista' ikun hemm tnaggis fit-tħarħir tiegħek. Jekk tħoss li l-medicina tiegħek mhix qed taħdem tajjeb daps is-soltu u iħkollok bżonn tuża n-nebuliser aktar milli jkun irrakkomanda t-tabib tiegħek, kellem tabib immedjatament.

[...]

- Sezzjoni 4

[...] L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu wkoll iżda l-frekwenza tagħhom mhix magħrufa:

[...] **Kundizzjoni magħrufa bħala aħidożi lattika li tista' tikkawża uġigh fl-istonku, iperventilazzjoni, nuggas ta' nifs minkejja li jista' jkun hemm tnaggis fit-tħarħir tiegħek, saqajn u jdejn keshin, taħbit il-qalb irregolari jew għatx.** [...]

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' Ottubru 2017
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	25 ta' Novembru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detenur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	24 ta' Jannar 2018