

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 levocetirizine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-reviżjoni ta' rapporti spontani ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' okuloġirazzjoni, li wrew relazzjoni temporali mill-qrib wara l-użu tal-levocetirizine u kienu jinkludu każijiet ta' twaqqif pożittiv, il-PRAC ikkunsidra li assoċjazzjoni kawżali bejn l-użu tal-levocetirizine u l-okuloġirazzjoni hija plawsibbli. Meta jiġi kkunsidrat ukoll li l-okuloġirazzjoni diġà ġiet inklusa fl-informazzjoni tal-prodott cetirizine raċemiku, aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali kollha li fihom levocetirizine huwa kkunsidrat ġustifikat.

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 levocetirizine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom levocetirizine 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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom levocetirizine 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 sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taht is-SOC disturbi tal-Għajn bi frekwenza 'mhux magħrufa':

okuloġirazzjoni

Fuljett ta' Taghrif

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied bi frekwenza 'mhux magħrufa':

okuloġirazzjoni (għajnejn b'movimenti ċirkulari bla kontroll)

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 ta' Marzu 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	5 ta' Mejju 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	4 ta' Lulju 2018