

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 loperamide, loperamide / simeticone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-letteratura rieżaminata u r-rappurtar spontanju, il-PRAC ikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn titwil kumpless tal-QRS u loperamide, loperamide / simeticone, ma tistax tiġi eskluża u għalhekk jirrakkomanda li din tiżdied mas-sezzjonijiet 4.4 u 4.9 tal-SmPC fl-avvenimenti kardijaci.

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 loperamide, loperamide / simeticone, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom loperamide, loperamide / simeticone 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 waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom loperamide, loperamide / simeticone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif xieraq 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

Twissija għandha tiġi riveduta kif ġej:

Avvenimenti kardijaċi inkluż it-titwil tal-intervall QT u tal-kumplex tal-QRS, torsades de pointes kienu rrapportati b'rabta ma' doża eċċessiva. Xi każijiet kellhom eżitu fatali (ara s-sezzjoni 4.9). Il-pazjenti ma għandhomx jaqbżu d-doża rakkomandata u/jew it-tul rakkomandat tal-kura.

- Sezzjoni 4.9

Twissija għandha tiġi riveduta kif ġej:

F'individwi li jkunu ħadu doži eċċessivi ta' loperamide ~~HCl~~, ġew osservati avvenimenti kardijaċi bħal titwil tal-intervall tal-QT u tal-kumplex tal-QRS, ġew osservati torsades de pointes, aritmiji ventrikulari serji ohra, arrest kardijaku u sinkope (ara s-sezzjoni 4.4). Ġew irrapportati wkoll każijiet fatali.

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 Jannar 2019
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	16 ta' Marzu 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	15 ta' Mejju 2019