

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:

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar il-pankreatite akuta mil-letteratura, rapporti spontanji inkluż f'9 rtirar pożittiv u r-riesponiment 1 u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn loperamide u loperamide/simeticone u pankreatite akuta hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom loperamide u loperamide/simeticone għandha tiġi emendata 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 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 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 loperamide, loperamide / simeticone 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 xieraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi **għall-informazzjoni** dwar il-prodott tal-prodott(i) **medicinali**
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li **għandhom** ikunu **inklużi** fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju **tal-Karatteristiċi** tal-Prodott

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/avversi li ġejja/ġejjin għandhom jiżdiedu taħt Disturbi Gastrointestinali fl-SOC bi frekwenza “mhux magħruf”:

pankreatite akuta

Fuljett ta' **Tagħrif**

- Taqsima 4:

Fittex għajnuna medika minnufih:

(...)

Mhux **magħruf** (il-frekwenza ma tistax **tiġi** stmata mid-*data* disponibbli).

Uġiġh addominali fil-parti ta' fuq, **uġiġh** addominali li jinfirx **għad-dahar**, sensitività meta tintmiss l-addome, deni, polz **mgħaġġel**, dardir, remettar, li **jistgħu** jkunu sintomi ta' infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite akuta).

Jekk ikollok xi wieħed minn dawn, ieqaf uża l-medicina u fittex għajnuna medika minnufih.

(...)

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 Jannar 2022
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 ta' Marzu 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 ta' Mejju 2022