

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-idrossidu tal-manjeżju, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-letteratura riveduta waqt il-perjodu ta' rappurtar, l-eskrezzjoni tal-manjeżju tista' ma tkunx biżżejjed biex tibbilanċja l-assorbiment tal-manjeżju mill-intestini f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. Peress li t-tfal huma popolazzjoni vulnerabbli u jinsabu f'riskju ogħla li jiżviluppaw hypermagnesemia, speċjalment jekk ikunu jbatu minn indeboliment tal-kliwi jew deidratazzjoni, il-PRAC ikkunsidra li jinkludi twissija f'sezzjoni 4.4 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC, summary of products characteristics) fir-rigward tar-riskju ta' hypermagnesemia fit-tfal fl-informazzjoni dwar il-prodott (PI, product information) ta' prodotti li fihom l-idrossidu tal-manjeżju b'indikazzjoni approvata fit-tfal. L-hypermagnesemia f'adulti b'indeboliment tal-kliwi ġiet deskritta wkoll fil-letteratura bħala reazzjoni avversa għal medicina (ADR, adverse drug reaction) u għalhekk huwa rakkomandat ukoll aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC sabiex tinkludi l-hypermagnesemia. Barra minn hekk, għandu jiġi inkluż l-uġiġh addominali fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC bħala ADR abbażi ta' każijiet miksubin minn Eudravigilance u wkoll meta jiġi kkunsidrat li l-mod ta' azzjoni tal-idrossidu tal-manjeżju jenfasizza interazzjoni possibbli fl-apparat gastrointestinali. Barra minn hekk, analiżi ta' interazzjonijiet mediċinali (DDI, drug-drug-interactions) ta' riċetti outpatient fit-tfal u fit-trabi tat-twelid sabet li l-interazzjonijiet bejn l-aspirina u l-aluminju / l-idrossidu tal-manjeżju kienu l-aktar komuni, b'effetti ta' tnaqqis potenzjali fuq is-saliċilat fis-seru. Peress li s-saliċilati jintużaw ħafna fl-adulti, il-konklużjoni ta' din l-analiżi għandha tiġi kkunsidrata għal gruppi ta' pazjenti ulterjuri u għalhekk, il-PRAC irrakkomanda l-aġġornament tas-sezzjoni 4.5 tal-SmPCs sabiex tinkludi l-interazzjoni bejn prodotti li fihom l-idrossidu tal-manjeżju u s-saliċitati. Il-fuljett ta' tagħrif 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 għall-idrossidu tal-manjeżju s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom l-idrossidu tal-manjeżju 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 l-idrossidu tal-manjeżju huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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 jikkunsidraw 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 għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

[Għandha tiżdied twissija f'dawk l-SmPCs b'indikazzjoni approvata għat-tfal kif ġej]

Popolazzjoni pedjatrika

Fit-tfal żgħar l-użu tal-idrossidu tal-manjeżju jista' jipproduċi hypermagnesemia, speċjalment jekk ikollhom indeboliment tal-kliwi jew deidratazzjoni.

- Sezzjoni 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

[It-test li ġej għandu jiżdied kif ġej]

L-alkalinizzazzjoni tal-awrina sekondarja għall-għoti tal-idrossidu tal-manjeżju tista' timmodifika l-eskrezzjoni ta' xi mediċini; għalhekk, dehret eskrezzjoni miżjuda tas-saliċilati.

- Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

[Ir-reazzjoni avversa li ġejja jenħtiegħ li tiżdied taħt l-SOC Disturbi gastro-intestinali bi frekwenza mhux magħrufa]

Uġiġħ addominali

[Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni fl-SOC bi frekwenza rari ħafna]

Hypermagnesemia. Osservata wara għoti mtawwal tal-idrossidu tal-manjeżju lil pazjenti b'indeboliment tal-kliwi.

Fuljett ta' tagħrif

- Sezzjoni 2

[It-test li ġej għandu jiżdied kif applikabbli minħabba indikazzjoni approvata fit-tfal]

Tfal

Fit-tfal żgħar l-użu tal-idrossidu tal-manjeżju jista' jikkawża hypermagnesemia partikolarment jekk ikollhom indeboliment tal-kliwi jew deidratazzjoni.

[It-test li ġej għandu jiżdied kif ġej]

Mediċini oħra u l-idrossidu tal-manjeżju

Xi mediċini jistgħu jiġu affettwati mill-idrossidu tal-manjeżju jew dawn jistgħu jaffettwaw kemm l-idrossidu tal-manjeżju jaħdem tajjeb. Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk diġà qed tiegħu: - is-saliċilati

- Sezzjoni 4

[Ir-reazzjonijiet avversa li ġejjin għandhom jiždiedu bi frekwenza mhux magħruf]

- Uġiġħ addominali

[Ir-reazzjonijiet avversa li ġejjin għandhom jiždiedu bi frekwenza rari ħafna]

- Hypermagnesemia. Din dehret wara għoti mtawwal lil pazjenti b'indeboliment tal-kliwi."

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 Lulju 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	02/09/2016
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	l-1 ta' Novembru 2017