

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 manidipine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' informazzjoni kumulattiva, il-PRAC jikkunsidra li ma tistax tiġi eskluża relazzjoni kawżali bejn ir-reazzjoni avversa għall-medicina "mijaġija" u jirrakkomanda għalhekk illi tiġi miżjuda "mijaġija" fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC bi frekwenza "mhux magħrufa".

Barra minn hekk, abbażi ta' informazzjoni kumulattiva minn rappurtar spontanju kif ukoll dejta tal-letteratura, li hija appoġġjata aktar mill-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn manidipine u "ginekomastija" hija probabbli, u għalhekk din ir-reazzjoni avversa għall-medicina għandha tiġi miżjuda fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC bi frekwenza "mhux magħrufa".

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 manidipine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom manidipine 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 manidipine 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 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-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġu miżjuda taħt:

- "Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi" fis-Sistema tal-klassifika tal-organi: mijalgija bi frekwenza **mhux magħrufa**
- "Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider" fis-Sistema tal-klassifika tal-organi: ginekomastija bi frekwenza **mhux magħrufa**.

Fuljett ta' Tagħrif

Frekwenza mhux magħrufa:

Uġiġħ fil-muskoli

Nefha fis-sider bi jew mingħajr sensittività fl-irġiel (ginekomastija)

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 27 ta' Frar 2019
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' April 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 ta' Ġunju 2019

APPENDIĊI I

Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR