

Anness I

**Konkluzjonijiet 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 mesalazine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar pressjoni għolja intrakranjali beninna mil-letteratura u rapporti spontaġġi, inkluż, f'xi każijiet, relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge u/jew re-challenge pożittiv, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn mesalazine u pressjoni għolja intrakranjali beninna hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom mesalazine għandha tiġi emendata skont dan. Din ir-rakkomandazzjoni hija valida biss għall-MAHs li għad ma għandhomx informazzjoni simili jew aktar stretta inkluża fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal mesalazine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom mesalazine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Pressjoni għolja idjopatika intrakranjali

Ġiet irrappurtata pressjoni għolja idjopatika intrakranjali (pseudotumor cerebri) f'pazjenti li kienu qed jirċievu mesalazine. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija għal sinjali u sintomi ta' pressjoni għolja idjopatika intrakranjali, inklużi wġiġh ta' ras qawwi jew rikorrenti, disturb fil-vista jew żanżin fil-widnejn. Jekk issehh pressjoni għolja idjopatika intrakranjali, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' mesalazine.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taht l-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

Pressjoni għolja idjopatika intrakranjali (ara sezzjoni 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2: Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek:

- **Jekk tesperjenza wġiġh ta' ras qawwi jew rikorrenti, disturb fil-vista, jew tisfir jew żanżin fil-widnejn ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.**

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji serji:

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament

[Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)]

- **Jekk tesperjenza wġiġh ta' ras qawwi jew rikorrenti, disturb fil-vista, jew tisfir jew żanżin fil-widnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' żieda fil-pressjoni ġewwa l-kranju tiegħek (pressjoni għolja idjopatika intrakranjali).**

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 f'Ottubru 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	02 ta' Diċembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Jannar 2025