

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) għal montelukast, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' *data* kumulattiva miġbura, il-kwistjoni ta' ADRs newropsikjatriċi jisthoqqilha attenzjoni speċjali. Ġew irrappurtati każijiet fejn diversi avvenimenti newropsikjatriċi kkawżaw tfixkil u tbatija sinifikanti lill-pazjenti qabel mas-sintomi ntagħrfu li x'aktarx kienu ADRs. Għalhekk, il-possibbiltà li jistgħu jseħħu avvenimenti newropsikjatriċi, anke rari, għandha tiġi kkomunikata b'mod ċar lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti. Allavolja avvenimenti newropsikjatriċi avversi jidru li m'humiex frekwenti u diġà huma spjegati b'mod estensiv fl-SmPC 4.8, l-MAH huwa mitlub iżid twissija fis-sezzjoni 4.4 sabiex jiżdied aktar il-fehim u l-għarfien li avvvenimenti newropsikjatriċi li jistgħu jseħħu waqt l-użu ta' montelukast jistgħu jkunu assoċjati mal-prodott mediċinali u li jistgħu jkunu meħtieġa azzjonijiet addizzjonali.

Ġew irrappurtati numru ta' każijiet ta' disfimja. Il-parti l-kbira ta' dawn il-każijiet kienu jinvolvu l-popolazzjoni pedjatrika (b'età ta' 17-il sena u inqas), speċjalment tfal żgħar li kellhom inqas minn 5 snin. Iż-żmien biex bdiet kien relattivament qasir (medjan ta' 8 ijiem għall-PT Disfimja; 13-il jum għall-PT Disturb fit-taħdit). Aktar minn nofs il-każijiet ta' Disfimja iddeskrivew *dechallenge* pożittiv (is-sintomi għaddew meta l-mediċina twaqqfet), inklużi 4 b'*rechallenge* pożittiv (is-sintomi reġgħu bdew meta l-mediċina reġgħet ingħatat), li kollha seħħew fit-tfal. Abbażi tal-analiżi ta' din id-*data*, Disfimja u Disturbi fit-taħdit marbuta mill-qrib magħha jistgħu jkunu assoċjati ma' montelukast. Filwaqt li fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC, *Summary of Product Characteristics*) għal montelukast attwalment hemm elenkati diversi reazzjonijiet psikjatriċi u tas-sistema nervuża, Disfimja mhijiex elenkata bħala reazzjoni avversa għall-mediċina (ADR, *adverse drug reaction*). Fid-dawl ta' din l-analiżi tar-reviżjoni kumulattiva, l-MAHs huma mitluba jaġġornaw l-SmPC (sezzjoni 4.8) u l-fuljett ta' tagħrif skont dan.

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 montelukast is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom montelukast 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 waħdaniya tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom montelukast 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/id-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 sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Avvenimenti newropsikjatriċi ġew irrappurtati f'adulti, f'adolessenti, u fi tfal li kienu qed jiehdu [Isem il-prodott] (ara sezzjoni 4.8). Il-pazienti u t-tobba għandhom joqgħodu attenti għal avvenimenti newropsikjatriċi. Il-pazienti u/jew il-persuni li jiehdu hsiebhom għandhom jiġu mwissija biex jadvżaw lit-tabib tagħhom jekk isehhu dawn il-bidliet. Il-persuna li tordna l-medicina għandha tevalwa sew ir-riskji u l-benefiċċji tat-tkomplija tat-trattament b'[Isem il-prodott] jekk isehhu avvenimenti ta' dan it-tip.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi psikjatriċi bi frekwenza ta' rari ħafna:

Disfimja

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-pazienti għandhom ikunu konxji li diversi avvenimenti newropsikjatriċi (per eżempju bidliet relatati mal-komportament u l-burdata) ġew irrappurtati f'adulti, f'adolessenti u fi tfal b'[Isem il-prodott] (ara sezzjoni 4). Jekk <inti> <jew> <ibnek/bintek> tiżviluppa(w) sintomi ta' dan it-tip waqt li tkun(u) qed tieh(d)u [Isem il-prodott], inti għandek tikkonsulta lit-tabib <tat-tifel/tifla> tiegħek.

Sezzjoni 4

Rari ħafna: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10,000

- **Tentim**

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 ta' Marzu 2019
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Mejju 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Lulju 2019

APPENDIĊI I

Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR