

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal perindopril, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Sindrome tas-sekrezżjoni Mhux Adatta tal-Ormon Antidijuretiku (*Syndrome of Inappropriate Anti Diuretic Hormone secretion - SIADH*)

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar SIADH mill-artikli ppubblikati, rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, *de-challenge* pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn perindopril u SIADH hija mill-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom perindopril għandha tiġi emendata skont dan.

Aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC biex tiżdied ir-reazzjoni avversa "Sindrome tas-sekrezżjoni Mhux Adatta tal-Ormon Antidijuretiku (SIADH)" bi frekwenza "rari". Il-Fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat skont dan.

Depressjoni

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar id-depressjoni mill-provi kliniċi, rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, *de-challenge* u/jew *re-challenge* pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn perindopril u id-depressjoni hija stabbilita. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom perindopril għandha tiġi emendata skont dan.

Aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC biex tiżdied ir-reazzjoni avversa "depressjoni" bi frekwenza "mhux komuni". Il-Fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat skont dan.

Ħmura fil-wiċċ

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar il-ħmura fil-wiċċ mill-provi kliniċi, l-artikli ppubblikati, rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, *de-challenge* u/jew *re-challenge* pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn perindopril u l-ħmura fil-wiċċ hija stabbilita. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom perindopril għandha tiġi emendata skont dan.

Aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC biex tiżdied ir-reazzjoni avversa "ħmura fil-wiċċ" bi frekwenza "rari". Il-Fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat skont dan.

Anurja/oligurja

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-anurja u l-oligurja minn rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, *de-challenge* pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn perindopril u l-anurja u l-oligurja hija stabbilita. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom perindopril għandha tiġi emendata skont dan.

Aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC biex jiżdiedu r-reazzjonijiet avversi "anurja" u "oligurja" bi frekwenza "rari". Il-Fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat skont dan.

Insuffiċjenza renali akuta

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar insuffiċjenza renali akuta mill-provi kliniċi, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn perindopril u insuffiċjenza renali akuta hi stabbilita. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom perindopril għandha tiġi emendata skont dan.

Aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC biex ir-reazzjoni avversa "insuffiċjenza renali akuta" tiġi emendata minn frekwenza "rari" għal frekwenza "rari". Il-Fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat 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 perindopril is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom perindopril 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 taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom perindopril 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 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 imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC 'Disturbi fis-sistema endokrinarja' bi frekwenza 'rari':

Sindromu tas-sekrezżjoni Inadegwata tal-Ormon Antidijuretiku (SIADH)

Każijiet tas-sindromu tas-sekrezżjoni inadegwata tal-ormon antidijuretiku (SIADH) ġew irrappurtati b'inibituri oħra tal-ACE. L-SIADH jista' jittqies bħala kumplikazzjoni rari hafna iżda possibbli assoċjata ma' terapija b'inibituri tal-ACE, inkluż perindopril.

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC 'Disturbi psikjatriċi' bi frekwenza "mhux komuni":

Depressjoni

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt I-SOC "Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja" bi frekwenza "rari":

Anuriya/Oliguriya

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC "Disturbi vaskulari" bi frekwenza "rari":

Fwawar

Il-frekwenza tar-reazzjoni avversa "insuffiċjenza renali akuta" għandha tinbidel għal 'rari'

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Mhux komuni

Depressjoni

Rari

Awrina skura, thossok ma tiflaħx (dardir) jew tkun ma tiflaħx (rimettar), bugħawwieġ, konfużjoni u aċċessjonijiet. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni msejja SIADH (sekrezżjoni inadegwata tal-ormon antidijuretiku).

Tnaqqis fl-awrina prodotta jew l-ebda awrina prodotta

Fwawar

Insuffiċjenza renali akuta [mibdula minn frekwenza "rari hafna"]

~~Awrina konċentrata (skura), tħossok jew tkun ma tiflaħx, ikollok bughawwigijiet, konfużjoni u aċċessjonijiet li jistgħu jkunu minhabba sekrezzjoni inadegwata tal-ADH (ormon antidijuretiku) jistgħu jseħħu b'inibituri tal-ACE.~~

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 Ġunju 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	08/08/2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07/10/2021