

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 phenobarbital, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tat-tagħrif disponibbli dwar iperammonjamija f'pazjenti li fl-istess ħin qed jiġu ttrattati b'valproate u phenobarbital minn provi kliniċi, letteratura, rapporti spontani u abbażi ta' mekkanizmu t'azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn iperammonjamija f'pazjenti li fl-istess ħin qed jiġu ttrattati b'valproate u phenobarbital hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Għalhekk, il-PRAC jikkonkludi li l-PI tal-prodotti li fihom phenobarbital għandhom jiġu emendati 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 għal phenobarbital is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom phenobarbital 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 phenobarbital huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

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~~)>

Sezzjoni 4.5

It-twissijiet għandhom jiżdiedu kif ġej:

Pazjenti ttrattati fl-istess ħin b'valproate u phenobarbital għandhom jiġu mmonitorjati għal iperammonjamija. F'nofs mill-każijiet irrapportati, ma dehrux sintomi assoċjati mal-iperammonjamija u ma tirriżultax neċessarjament f'encefalopatija klinika.

Mhuwiex meqjus neċessarju li jkun hemm aġġornament fil-Fuljett ta' Tagħrif (PIL), peress li valproate huwa diġà mniżżel fid-dokument.

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 Ottubru 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29 Novembru 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28 Jannar 2021