

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 phenylpropanolamine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar palpitazzjonijiet minn rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, l-irtirar u/jew ir-riesponiment b'eżitu pożittiv, u fid-dawl ta' mekkanizmu plawżibbli ta' azzjoni, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn phenylpropanolamine u palpitazzjonijiet hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Għalhekk, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott (PI, *product information*) tal-prodotti li fihom phenylpropanolamine għandha tiġi emendata kif xieraq.

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 phenylpropanolamine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom phenylpropanolamine 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 ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġeġja/ġeġjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt l-SOC Disturbi fil-qalb bi frekwenza Mhux magħruf:

Disturbi fil-qalb

Mhux magħruf: palpitazzjonijiet

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

tahbit tal-qalb qawwi li jista' jkun mghaġġel jew irregolari (palpitazzjonijiet)

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' Jannar 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	16/03/2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	15/05/2025