

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 pipamperone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-data disponibbli dwar 'żieda fil-piż' u 'żieda fl-aptit' minn rapporti spontanji, inklużi erba' każijiet b'de-challenge pożittiv, u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn pipamperone u 'żieda fil-piż' u 'żieda fl-aptit' hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom pipamperone għandha tiġi emendata skont dan.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal pipamperone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom pipamperone mhuwiex mibdul suġġett 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġdiedu taħt l-SOC 'Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni' bi frekwenza 'mhux magħrufa':

Żieda fil-piż

Żieda fl-aptit

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli:

Żieda fil-piż, żieda fl-aptit

B'konsiderazzjoni tad-data disponibbli mil-letteratura, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn pipamperone u r-riskji ta' użu fit-tul fil-popolazzjoni pedjatrika hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Għalhekk, il-PRAC ikkonkluda li l-infommazzjoni dwar il-prodott (PI, product information) ta' prodotti mediċinali li fihom pipamperone awtorizzati għall-użu fit-tfal u l-adolesxenti taħt it-18-il sena għandha tiġi emendata. L-MAHs għandhom jadattaw il-ktiba t'hawn taħt għall-prodotti mediċinali individwali tagħhom, filwaqt li jikkunsidraw il-kliem implimentat diġà fil-PIs nazzjonali tagħhom, kif applikabbli. Jekk il-kliem eżistenti tal-PI huwa aktar strett, dan għandu jinżamm.

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

~~Tfal u adolesxenti taħt it-18-il sena~~ **Popolazzjoni pedjatrika**

Ir-rispons kliniku u l-htieġa li jitkompla t-trattament għandhom jiġu evalwati mill-ġdid kmieni wara l-bidu tat-trattament. F'pazjenti li jehtieġu trattament wara l-fażi akuta, il-benefiċċji u r-riskji għandhom jiġu evalwati kontinwament u l-htieġa tat-tkomplija tat-trattament għandha tiġi riveduta b'mod regolari.

Fuljett ta' tagħrif

Sezzjoni 3. Kif għandek tiegħu/tuza X

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Kmieni wara li jkun inbeda it-trattament, it-tabib tat-tifel/tifla tiegħek se jiċċekkja jekk pipamperone hux qed jaħdem tajjeb biżżejjed u jekk it-tifel/tifla tiegħek għadx għandhom bżonnu. Jekk ikun hemm bżonn ta' tkompli tat-trattament, it-tabib tat-tifel/tifla tiegħek se jiċċekkja b'mod regolari jekk pipamperone għadux ta' għajjuna u jekk għadux neċessarju.

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 ta' Ġunju 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Awwissu 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	9 ta' Ottubru 2026

APPENDIĊI I

Rapport ta' Valutazzjoni tal-PSUR tal-PRAC