

Anness I

**Konklużjonijiet 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 pseudoephedrine, acetylsalicylic acid / pseudoephedrine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-analiżi kumulattiva inklużi analiżi tal-letteratura u rappurtar spontanju, il-PRAC ikkunsidra li ma tistax tiġi eskluża relazzjoni kawżali bejn kolite iskemika u pseudoephedrine, acetylsalicylic acid / pseudoephedrine u għalhekk jirrakkomanda li din tiżdied fis-sezzjonijiet 4.4 bħala twissija u fis-sezzjoni 4.8 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott bħala reazzjoni avversa tal-medicina bi frekwenza mhux magħrufa. Il-Fuljett ta' Tagħrif huwa aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal pseudoephedrine, acetylsalicylic acid / pseudoephedrine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom pseudoephedrine, acetylsalicylic acid / pseudoephedrine mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom pseudoephedrine, acetylsalicylic acid / pseudoephedrine 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-tqeghid 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 għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Kolite iskemika

Xi każijiet ta' kolite iskemika ġew irrappurtati b'pseudoephedrine. Pseudoephedrine għandu jitwaqqaf u jittiehed parir mediku jekk jiżviluppaw uġiġh addominali f'daqqa, fsada mir-rektum jew sintomi oħra ta' kolite iskemika.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt l-SOC “Disturbi gastro-intestinali” bi frekwenza mhux magħrufa:

- Kolite iskemika

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Uġiġh addominali f'daqqa jew fsada mir-rektum jistgħu jseħhu b'<isem ivvintat>, minhabba infjammazzjoni tal-kolon (kolite iskemika). Jekk tiżviluppa dawn is-sintomi gastro-intestinali, waqqaf it-tehid ta' <isem ivvintat> u ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih. Ara sezzjoni 4.

- Sezzjoni 4

Frekwenza “Mhux magħrufa”

Infjammazzjoni tal-kolon minhabba provvista insuffiċjenti tad-demem (kolite iskemika)

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' Frar 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' April 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 ta' Ġunju 2019