

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 selegiline, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli ppubblikata dwar ir-riskju assoċjat ma' interazzjoni bejn mediċina u oħra bl-agonisti ta' serotonin mil-letteratura, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom selegiline għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar id-disturbi tal-kontroll tal-impulsi u l-kompulsjonijiet mil-letteratura, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u de-challenge pożittiv, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn selegiline u d-disturbi tal-kontroll tal-impulsi u l-kompulsjonijiet hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom selegiline għandha tiġi emendata kif xieraq.

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

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

Għandha tiġi miżjuda l-interazzjoni bejn medicina u oħra li ġejja:

Agonisti ta' serotonin

Selegiline m'għandux jintuża flimkien ma' agonisti ta' serotonin (eż., sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan) minhabba r-riskju ta' interazzjonijiet severi (li potenzjalment iwasslu għas-sindrome ta' serotonin).

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt l-SOC Disturbi psikjatriċi bi frekwenza mhux magħrufa:

Disturbi tal-kontroll tal-impulsi u kompulsjonijiet*

Ħassar:

~~Ipersesswalità~~

Għandha tiżdied taħt it-tabella ta' reazzjonijiet avversi:

***Disturbi tal-kontroll tal-impulsi u kompulsjonijiet: logħob tal-azzard kompulsiv, ipersesswalità, infiq jew xiri kompulsiv, tiekol bl-addoċċ, u tiekol b'mod kompulsiv.**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicini oħrajn

medicini użati għat-trattament ta' attacki tal-migranja (eż., sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan)

- Sezzjoni 4

Frekwenza mhux magħrufa:

Problemi biex tikkontrolla l-impulsi u l-imġiba kompulsiva (bħal xiri kompulsiv, logħob tal-azzard kompulsiv, li tiekol b'mod kompulsiv, jew imġiba sesswali kompulsiva)

Ħassar:

Frekwenza mhux magħrufa:

~~Ipersesswalità~~

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 f'Novembru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	05 ta' Jannar 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Frar 2026