

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 tolperisone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Doża eċċessiva ta' tolperisone

Abbażi tal-analiżi tad-data rrappurtata minn ċentru tal-avvelenament fl-Iżvizzera dwar doża eċċessiva ta' tolperisone minn pazjenti li jiehdu tolperisone waħdu jew flimkien ma' prodotti antinfjammatorji nonsteroidali, il-PRAC jirrakkomanda li tiġi aġġornata l-informazzjoni dwar doża eċċessiva ta' tolperisone fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom tolperisone.

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 tolperisone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom tolperisone mhuwiex mibdul sugġett 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 tolperisone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-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 ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.9 Doża eċċessiva

Is-sintomi f'doża eċċessiva jistgħu jinkludu ngħas, sintomi gastrointestinali (nawsja, rimettar, uġiġh epigastriku), takkikardija, ipertensjoni, bradikinesija u vertiġni. F'każijiet severi, ġew irrappurtati attakk ta' puplesija, dipressjoni respiratorja, apnea u koma.

M'hemm l-ebda antidotu speċjali għal tolperisone u huwa rakkomandat trattament sintomatiku.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 3: Jekk tiegħu X aktar milli suppost:

Is-sintomi f'doża eċċessiva jistgħu jinkludu ngħas, sintomi gastrointestinali (bħal tħossok ma tiflahx, tirremetti, uġiġh fil-parti ta' fuq tal-istonku), qalbek tħabbat tgħaġġel, pressjoni tad-demem għolja, iddum biex tiċċaqlaq, u tħoss kollox qed idur bik. F'każijiet severi, ġew irrappurtati attakk ta' puplesija, teħid tan-nifs bil-mod jew waqfien tat-teħid tan-nifs u koma.

F'każ ta' doża eċċessiva, għandek tikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar jew lil dipartiment tal-emerġenza immedjatament.

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 Jannar 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	15/03/2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	14/05/2020