

## **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 valproic acid, sodium valproate, valproate pivoxil, valproate semisodium, valpromide, valproate bismuth, calcium valproate, valproate magnesium, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' studji identifikati, każijiet spontanji, każijiet misjuba fil-letteratura u provi kliniċi, kien hemm rapporti ta' każijiet ta' pazjenti b'diplopja wara trattament b'valproate. Għalhekk l-MAH ippropona li jemenda l-informazzjoni tal-prodott (PI, *product information*) billi jżid din ir-reazzjoni avversa għall-medicina (ADR, adverse drug reaction) u l-PRAC japprova din il-proposta. Il-PRAC iqis li l-ADR "diplopja" għandha tintwera fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC bi frekwenza 'rari' abbażi ta' gabra ta' dejta mill-prova rrapportata fl-Informazzjoni tal-Prodott tal-Istati Uniti (USPI, *United States Product Information*) u d-9 provi rilevanti.

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

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termeni tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal valproic acid, sodium valproate, valproate pivoxil, valproate semisodium, valpromide, valproate bismuth, calcium valproate, valproate magnesium is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom valproic acid, sodium valproate, valproate pivoxil, valproate semisodium, valpromide, valproate bismuth, calcium valproate, valproate magnesium 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 valproic acid, sodium valproate, valproate pivoxil, valproate semisodium, valpromide, valproate bismuth, calcium valproate, valproate magnesium huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

## **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 4.8 – Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt l-SOC ‘disturbi fis-sistema nervuża’ bi frekwenza ‘rari’:

#### **Diplopja**

#### **Fuljett ta’ Tagħrif**

- Sezzjoni 4 – Effetti sekondarji possibbli

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied bi frekwenza ‘rari’:

#### **Vista doppja**

### **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 Settembru 2018 |
| Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 03 Novembru 2018               |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq): | 02 Jannar 2019                 |