

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 verapamil, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar interazzjonijiet bejn medicina u oħra bejn verapamil u metformin mill-artikli ppubblikati, rapporti spontanji u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn verapamil u tnaqqis fl-effett ipoglicemiku ta' metformin hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' sindrome ta' falliment respiratorju akut (*acute respiratory distress syndrome*) mill-artikli ppubblikati, rapporti spontanji u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn doża eċċessiva ta' verapamil u sindrome ta' falliment respiratorju akut hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom verapamil għandhom jiġu emendati 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 verapamil is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom verapamil 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 verapamil 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 4.5

L-interazzjoni(jiet) għandhom jiżdiedu kif ġej:

L-għoti ta' verapamil flimkien ma' metformin jista' jnaqqas l-effikaċja ta' metformin.

- Sezzjoni 4.9

Sindrome ta' falliment respiratorj akut (*acute respiratory distress syndrome*) għandu jiżdied flimkien ma' manifestazzjonijiet kliniċi oħra ta' doża eċċessiva ta' verapamil

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Mediċini oħra u verapamil

<Għid <lit-tabib> <jew> <lill-ispizjar> tiegħek jekk qed <tiehu> <tuża>, <hadt> <użajt> dan l-aħħar jew tista' <tiehu> <tuża> xi mediċini oħra.>

Verapamil jista' jnaqqas l-effett ta' metformin li jniżżel il-livell ta' glucose

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' 10/2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29/11/2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	20/01/2021