

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien, Austrija	Xalatan 0,005% Augentropfen	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu għall-ghajnejn	2.5 ml
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgjum	Xalatan	0,005%	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Bulgaria	Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Lussemburgu, G. D. of Lussemburgu	Xalatan	50 micrograms/ ml	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Czech Republic	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Republika Ċeka	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Denmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danimarka	Xalatan	50 microg/ ml	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Estonia	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue J.F. Kennedy Rond-Point du Kirchberg L-1855 Lussemburgu	Xalatan	50 micrograms / ml	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu għall-ghajnejn	2.5 ml
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finlandja	Xalatan	50 microg/ml	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris Franza	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Germany	Pharmacia GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin, Ġermanja	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut
Germany	Pharmacia GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germanja	Latanoprost Pharmacia & Upjohn	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Greece	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greċja	Xalatan	50mcg/ ml	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Hungary	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Ungerija	Xalatan	0.05 mg/ml	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Iceland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danimarka	Xalatan	50 microg/ ml	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Ireland	Pharmacia Ireland Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Italy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina – Italja	Xalatan	0,005	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Latvia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Renju Unit	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Lithuania	Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgjum	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvinat	Qawwa	Ghamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belġjum	Xalatan	0,005%	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greċja	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Netherlands	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel Olanda	Xalatan	50 microgram/ml	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Norway	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norveġja	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Poland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Renju Unit	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu għall-ghajnejn	2.5 ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740-271 Porto Salvo, Portugall	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Renju Unit	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml

Stat Membru EU/EEA	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem Ivvintat	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jinghata	Il-Kontenut
Slovak Republic	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Renju Unit	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Lussemburgu, Lussemburgu	Xalatan 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Spain	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spanja	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
Sweden	Pfizer AB Vetenskapsvagen 10, SE 191 90 Sollentuna Svezja	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml
United Kingdom	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Renju Unit	Xalatan	0.005% w/v	Taqtir għall-ghajnejn, soluzzjoni	Użu b'mod topiku	2.5 ml

ANNESS II

EMENDI FIS-SOMMARJI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT U FIL- FULJETT TA' TAGHRIF

SOMMARJI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

EMENDI LI GHANDHOM JIĠU MIŻJUDA FIS-SEZZJONIJIET RELEVANTI TAS-SOMMARJI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT GHAL XALATAN U ISMIJIET ASSOČJATI MIEGHU (skond Anness 1)

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

[...]

Tnaqqis fil-pressure għolja tal-għajnejn f'pazjenti tfal li għandhom pressure għolja fl-għajnejn u glawkoma pedjatrika.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

Popolazzjoni pedjatrika

{Isem ivvintat} qtar tal-għajnejn jista' jintuża f'pazjenti pedjatriċi bl-istess pożoloġija tal-adulti. Ma hemmx informazzjoni fuq trabi li twieldu qabel iż-żmien (li kellom anqas min 36 ġimgħa ta' żmien ta' ġestazzjoni). L-informazzjoni f'età ta' < 1 sena (4 pazjenti) hija limitata hafna (ara Sezzjoni 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

[...]

Popolazzjoni pedjatrika

L-informazzjoni dwar l-effikaċja u s-sigurtà f'età < 1 sena (4 pazjenti) hija limitata hafna (ara sezzjoni 5.1). Ma hemmx informazzjoni fuq trabi li twieldu qabel iż-żmien (li kellom anqas min 36 ġimgħa ta' żmien ta' ġestazzjoni).

Fi tfal li għandhom bejn 0 sa < 3 snin u li primarjament isofru minn PCG (Glawkoma Primarja Kongenitali), l-ewwel trattament tibqa operazzjoni (e.ż. trabeculotomy/goniotomy).

Is-sigurtà fl-użu fit-tul fit-tfal għada ma gietx stabbilita.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

[....]

Popolazzjoni pedjatrika

Studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott saru biss fl-adulti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

[....]

Popolazzjoni pedjatrika

F'żewġ studji klinici qosra (≤ 12 –il ġimgħa), b' involviment ta' 93 (25 u 68) pazjent pedjatriku, il-profil ta' sigurtà kien simili ta' dak fl-adulti u ma ġewx identifikati l-ebda avvenimenti avversi ġodda. Il-profil ta' sigurtà, fi żmien qasir, fi gruppi pedjatriċi iżgħar kienu ukoll simili (ara Sezzjoni 5.1). L-avvenimenti avversi li dehru aktar spiss fil-popolazzjoni pedjatrika meta mqabbla ma' dik adulta huma: nasopharyngitis u deni.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

[....]

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja ta' latanoprost f'pazjenti pedjatriċi ≤ 18 –il sena, harget minn studju kliniku *double masked* ta' 12 –il ġimgha, fejn latanoprost ġie mqabbel ma' timolol f' 107 pazjenti li kellhom pressjoni għolja fl-ghajnejn u glawkoma pedjatrika. Trabi tat-twelid kellu jkollhom imqar 36 ġimgha ta' żmien ta' ġestazzjoni. Il-pazjenti rċevew jew latanoprost 0.005% darba kuljum jew timolol 0.5% (jew skond l-ghazla 0.25%, f' pazjenti iżgħar minn 3 snin) darbtejn kuljum. Ir-rizultat primarju li ġie mkejje kien it-tnaqqis medju fil-pressjoni tal-ghajnen (IOP) mil-linja bażi f' ġimgha 12 tal-istudju. It-tnaqqis medju fl-IOP fil-gruppi ta' latanoprost u timolol kienu simili. Fil-gruppi kollha li ġew studjati (0 sa <3 snin, 3 sa <12 –il sena u 12 sa 18 –il sena) it-tnaqqis medju fl-IOP f' ġimgha 12 fil-grupp ta' latanoprost kien simili għal dak tal-grupp ta' timolol. Madankollu l-informazzjoni ta' effikaċja fil-grupp ta' 0 - < 3 snin kienet ibbażata fuq 13 –il pazjent fuq latanoprost biss u ma dehret l-ebda effikaċja relevanti fl- 4 pazjenti li rrapreżentaw il-grupp ta' età bejn 0 -< 1 sena fl-istudju kliniku pedjatriku. Ma hemmx informazzjoni fuq trabi li twieldu qabel iż-żmien (li kellom anqas min 36 ġimgha ta' żmien ta' ġestazzjoni).

It-tnaqqis medju fl-IOP fil-grupp ta' pazjenti li kellhom glawkoma primarja kongenitali/infantili (PCG), kien simili fil-gruppi ta' latanoprost u timolol. Il-gruppi ż-żgħar, dawk li m'humiex PCG (e.ż. glawkoma *juvenile* tat-tip *open angle*, glawkoma aphakic) urew riżultati simili tal-grupp PCG.

L-effett fuq IOP deher wara l-ewwel ġimgha ta' trattament u nżamm matul it 12 –il ġimgha ta' studju fl-adulti.

Tabella: Tnaqqis fl-IOP (mmHg) f' ġimgha 12 skond il-grupp ta' trattament attiv u d-dijanjsi fuq linja bażi

	Latanoprost N=53		Timolol N=54	
Linja bażi medja (SE)	27.3 (0.75)		27.8 (0.84)	
Ġimgha 12 Bidla mil-linja bażi medja †(SE)	-7.18 (0.81)		-5.72 (0.81)	
Valur- <i>p</i> vs. timolol			0.2056	
	PCG N=28	Non-PCG N=25	PCG N=26	Non-PCG N=28
Linja bażi medja (SE)	26.5 (0.72)	28.2 (1.37)	26.3 (0.95)	29.1 (1.33)
Ġimgha 12 Bidla mil-linja bażi medja †(SE)	-5.90 (0.98)	-8.66 (1.25)	-5.34 (1.02)	-6.02 (1.18)
Valur- <i>p</i> vs. timolol	0.6957	0.1317		

SE: żball standard.

†Stima rranġata skond l-analiżi tal-mudell ta' *covariance* (ANCOVA).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

[...]

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju farmakokinetiku tat-tip *open-label* fuq il-koncentrazzjoni tal-aċtu ta' latanoprost fil-plażma. L-istudju sar f' 22 pazjent adult u 25 patient pedjatriku (mit-twelid sa < 18 –il sena) li kellhom pressjoni għolja fl-ghajnejn u glawkoma. Il-gruppi ta' kull età ġew trattati b' latanoprost 0.005%, qatra kuljum f' kull għajn għal ta l-anqas ġimghatejn. L-espożizzjoni sistemika tal-aċtu ta' Latanoprost kienet bejn wiehded u iehor darbtejn aktar għolja f' pazjenti li għandhom 3 sa <12 –il sena u 6 darbiet aktar għolja fi tfal li għandhom <3 snin meta mqabbla ma' adulti, iżda nżamm margini ta' sigurtà wiesgħa għal avvenimenti avversi sistemici (ara sezzjoni 4.9). Il-hin medju biex tintlehaq il-koncentrazzjoni massima fil-plażma kien ta' 5 minuti wara li ttiehdet id-doża fil-gruppi kollha ta' etajiet differenti. Il- *half-life* medja ta' eliminazzjoni mill-plażma kienet qasira (<20 minuta), kienet simili għal pazjenti pedjatriċi u pazjenti adulti, u ma wasslet għal ebda akkomulazzjoni ta' aċtu ta' latanoprost fic-cirkolazzjoni sistemika f' kundizzjonijiet ta' *steady-state*.

FULJETT TA' TAGHRIF

EMENDI LI GHANDHOM JIDDAHLU F' SEZZJONIJIET RELEVANTI FIL- FULJETT TA' TAGHRIF TA' XALATAN U ISMIJIET ASSOĊJATI MIEGHU (skond anness I)

It-test li jmiss stampat b'tipi grassi ghandhom jigu mdahhla fis-sezzjonijiet rilevanti tal-fuljett ta' taghrif, skond il-kaz..

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tieghek, **jew lit-tabib li qed jikkura t-tifel/tifla tieghek**, jew lill-ispizjar tieghek.

Din il-medicina giet preskritta lilek **jew lit-tifel/tifla tieghek**. Tghaddijjex lil haddiehor. Tista' taghmillhom il-hasra anki jekk is-sintomi huma bhal tieghek.

Jekk xi effetti mhux mixtieqa jaggravaw, jew tara effetti mhux mixtieqa li ma humiex immizzla fil-fuljett ta' taghrif, jekk joghgbok kellem lit-tabib tieghek, **jew lit-tabib li qed jikkura t-tifel/tifla tieghek**, jew lill-ispizjar tieghek.

1. X'INHU {ISEM IVVINTAT} U GHALXIEX JINTUZA

[...]

{Isem ivvintat} huwa wzat ukoll biex jittratta zieda fil-pressjoni tal-ghajn u glawkoma f'kull età ta' tfal u trabi.

2. QABEL MA TUZA {ISEM IVVINTAT}

{Isem ivvintat} jista' jintuza f'adulti rgjel u nisa (inkluz l-anzjani) u fi tfal mit-twelid sa dawk ta' 18 –il sena. {Isem ivvintat} ma giex studjat fuq trabi li twieldu qabel iz-żmien (li kellom anqas min 36 ġimgħa ta' żmien ta' ġestazzjoni).

Oqghod attent hafna b'{ISEM IVVINTAT}

Kellem lit-tabib tieghek, **jew lit-tabib li qed jikkura t-tifel/tifla tieghek**, jew lill-ispizjar tieghek qabel ma tiehu {Isem ivvintat} **jew taghtih lit-tifel/tifla tieghek** jekk tahseb li xi wahda milli ġejjin japplikaw għalik **jew għat-tifel/tifla tieghek**.

- Jekk int **jew it-tifel/tifla tieghek** ser taghmel jew għadek kif ghamilt operazzjoni f' għajnejk (li tinkludi operazzjoni tal-katarretti)
- Jekk int **jew it-tifel/tifla tieghek** issofru minn problemi fl-għajnejn (bhal ugiegh fl-għajnejn, irritazzjoni jew infjammazzjoni, vizjoni mċajpra)
- Jekk int **jew it-tifel/tifla tieghek** issofru minn għajnejn xotti
- Jekk int **jew it-tifel/tifla tieghek** ghandkom azzma qawwija jew l-azzma mhux ikkontrollata sew.
- Jekk int **jew it-tifel/tifla tieghek** tilbsu lentijiet ta' kuntatt. Xorta tistgħu tużaw {Isem ivvintat}, iżda imxu skond l-istruzzjonijiet għal min jilbes lentijiet ta' kuntatt f'Sezzjoni 3.

Meta tiehu medicini ohra

{Isem ivvintat} jista' jinteraġixxi ma' medicini ohra. Jekk joghgbok għid lit-tabib tieghek **jew lit-tabib li qed jikkura t-tifel/tifla tieghek**, jew lill-ispizjar tieghek jekk int **jew it-tifel/tifla tieghek** qed tiehu jew dan l-aħhar hadtu xi medicini ohra, anki dawk minghajr riċetta.

Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' {Isem ivvintat}

[...]

Jekk int **jew it-tifel/tifla tieghek** tilbsu lentijiet ta' kuntatt, ghandkom tnehhuhom qabel ma tużaw {Isem ivvintat}. Wara li tużaw {Isem ivvintat} ghandkom tistennaw 15-il minuta qabel ma tergghu tilbsu l-lentijiet ta' kuntatt. Ara l-istruzzjonijiet f'Sezzjoni 3 għal min jilbes lentijiet ta' kuntatt.

3. KIF GHANDEK TUŻA {Isem ivvintat}

Dejjem ghandek tuża {Isem ivvintat} skond il-parir eżatt tat-tabib tieghek **jew tat-tabib li qed jikkura t-tifel/tifla tieghek**. Dejjem ghandek taċċerta ruhek mat-tabib tieghek, **jew mat-tabib li qed jikkura t-tifel/tifla tieghek**, jew ma' l-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża li ssoltu tinghata fl-adulti (inkluzi l-anzjani) **u dik li tinghata fit-tfal** hija ta' qatra darba kuljum fl-ghajn(ejn) effettwata. L-ahjar hin li taghmel dan hu fil-ghaxija. Tużax {Isem ivvintat} għal aktar minn darba kuljum, għaliex l-effett tat-trattament jista' jitnaqqas jekk tużah aktar spiss.

Uża Xalatan skond kif indikat mit-tabib tieghek **jew mit-tabib li qed jikkura t-tifel/tifla tieghek**, sakemm iġidulek biex tieqaf.

Għal min jilbes lentijiet ta' kuntatt

Jekk int **jew it-tifel/tifla tieghek** tilbsu lentijiet ta' kuntatt, ghandkom tnehhuhom qabel ma tużaw {Isem ivvintat}. Wara li tużaw {Isem ivvintat} ghandkom tistennaw 15-il minuta qabel ma tergghu tilbsu l-lentijiet ta' kuntatt.

Jekk tuża aktar {Isem ivvintat} milli suppost

Jekk tqattar aktar milli suppost fl-ghajn, tista twassal għal irritazzjoni hafifa fl-ghajn u l-ghajnejn jistghu idemmghu u jihmaru. Dan għandu jgħaddilek iżda jekk qed tinkwieta staqsi għal parir it-tabib tieghek **jew it-tabib li qed jikkura t-tifel/tifla tieghek**.

Kellem lit-tabib tieghek mill-aktar fis jekk int **jew it-tifel/tifla tieghek** tibla {Isem ivvintat} bi żball.

Jekk tieqaf tuża {Isem ivvintat}

Ghandek tkellem lit-tabib tieghek **jew lit-tabib li qed jikkura t-tifel/tifla tieghek** jekk trid tieqaf tuża Xalatan.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

[....]

L-effetti mhux mixtieqa li dehru aktar fit-tfal milli fil-kbar huma innifsejn inixxu, hakk fl-immieher u deni.

ANNESS III

KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali (NCAs), ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza fejn applikabbli, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li għejjin jiġu ssodisfati mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAHs):

- Fi żmien il-verżjoni aġġornata li jmiss tas-Sistema ta' Deskrizzjoni Dettaljata tal-Farmakoviġilanza (DDPS), il-MAH ser:
 - jiċċara/jipprovdri riassigurazzjoni li r-Reazzjonijiet Avversi għall-Medicina jiġu trasmessi lill-NCAs fi żmien il-limiti ta' żmien legali;
 - jinkludu informazzjoni fir-rigward tal-frekwenza assoluta jew l-intervall ta' żmien massimu bejn verifiki għas-sistema ta' Farmakoviġilanza għas-Sigurtà u Sorveljanza tal-Medicina.

Il-verżjoni aġġornata li jmiss tad-DDPS għandha tiġi sottomessa flimkien mar-Rapport Aġġornat tas-Sigurtà Perjodika (PSUR) dovut wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea.

- Il-verżjoni aġġornata li jmiss tal-Pjan ta' Gestiġjoni tar-Riskji (RMP) jehtieg li jinkludi d-dokumenti annessi rilevanti kollha u l-emendi li jirriflettu li għej:- Riskju ta' interazzjonijiet tal-medicina f'pazjenti pedjatriċi minhabba informazzjoni importanti nieqsa;
 - Valutazzjoni ta' edema makulari ċistojde billi tintuża l-paġna tar-rapport tal-Avveniment Avvers (AE) tal-istudju fil-formola tar-rapport tal-każ (CRF). Il-verżjoni finali tas-CRF sejra tiġi annessa għall-protokoll tal-istudju A6111143;
 - Id-diskussjoni tal-MAH dwar jekk it-teknika tal-OCT (tomografija ta' koerenza ottika) tistax tkun irrakkomandata fl-Appendiċi 1 tal-protokoll "metodi ta' valutazzjoni rrakkomandati";
 - L-istudji tal-PASS (Sigurtà Wara l-Awtorizzazzjoni) se jrin jinkludu tqabbel bejn edema makulari rrapportata f'afakin u pazjenti mhux afakin;
 - Sejra tiġi sottomessa stima tal-esponiment medju għal latanoprost mistennija fl-istudji tal-PASS;
 - L-iskedi taż-żmien għas-sottomissjoni tal-istudju shih tal-protokoll A6111144;
 - Sommarju tat-tabella riveduta tal-RMP tal-UE sabiex jirrifletti l-istudji tal-PASS bħala attivitajiet ta' Farmakoviġilanza addizzjonali u l-interazzjonijiet tal-medicina bħala informazzjoni nieqsa.

Il-verżjoni aġġornata li jmiss għandha tiġi sottomessa flimkien mal-PSUR ta' kull 6 xhur dovut wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea.

- Sottomissjoni ta' Rapport Aġġornat tas-Sigurtà Perjodika (PSUR) ta' kull 6 xhur matul l-ewwel sentejn wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea u minn hemm 'l quddiem kull sena;
- Il-PSURs se jrin jinkludu reviżjoni separata dwar l-interazzjoni tal-medicina fil-popolazzjoni pedjatrika u dwar in-numri attwali u n-numri mitlufin f'follow-up f'PASSs;