

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru mequitazine, concluziile științifice sunt următoarele:

având în vedere datele disponibile despre tremor din rapoartele spontane, inclusiv o strânsă relație temporală și constatarea dispariției efectului advers la oprirea tratamentului și având în vedere un efect de clasă cunoscut, Statul Membru responsabil PRAC consideră că o relație cauzală între mequitazine și tremor este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru produsele care conțin mequitazine trebuie modificate corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru mequitazine, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin mequitazine este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere de piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin mequitazine sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8.

Următoarele reacții adverse trebuie să fie adăugate sub clasificarea ASO Tulburări ale sistemului nervos, cu frecvență necunoscută: **tremor**

Prospect

- Punctul 4 Reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate:

tremur (Tremor)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	reuniunea CMDh Octombrie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29.11.2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28.01.2021