

## **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 cisatracurium, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma li ġejjin:

In vista ta' dejta disponibbli dwar it-treddiġh (l-influenza fuq it-tarbija mreddgħa u ż-żmien ta' astensjoni mit-treddiġh) mil-letteratura medika u abbażi tal-profil farmakokinetiku, il-PRAC ikkonkluda li t-tagħrif dwar il-prodott ta' prodotti li jkun fihom cisatracurium għandu jiġi emendat skont dan.

In vista ta' dejta disponibbli fuq xokk anafilattiku mil-letteratura medika u rapporti spontanji li jinkludu każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib, il-PRAC ikkonsidra li relazzjoni każwali bejn cisatracurium u xokk anafilattiku ġie stabbilit. Il-PRAC ikkonkluda li t-tagħrif dwar il-prodott ta' prodotti li fihom cisatracurium għandu jiġi emendat skont dan.

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

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal cisatracurium is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom cisatracurium mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom cisatracurium 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 /id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)**

### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.6

Il-kliem li ġej għandu jiġi miżjud:

#### **Treddigh**

Mhux magħruf jekk cisatracurium jew il-metaboliti tiegħu jiġux eliminati fil-ħalib tal-bniedem.

**Ir-riskju għat-tarbija li qed tiġi mreddgħa ma jistax jiġi eskluż. Madanakollu, minħabba l-hajja qasira tiegħu, influwenza fuq it-tarbija mreddgħa mhix mistennija jekk l-omm terġa' tibda tredda' wara li l-effetti tas-sustanza jkunu sparixxew. Bħala prekawzjoni t-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament u huwa rakkomandat li jkun hemm astjensjoni mit-treddigh li jmiss għal hames half-lives ta' eliminazzjoni ta' cisatracurium, i.e għal madwar 3 sigħat mill-ahhar doża jew l-ahhar tal-infuzjoni ta' cisatracurium.**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi magħduda taht disturbu tas-sistema immuni fis-sistema tal-klassifika tal-organi bi frekwenza ta' rari ħafna:

Dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq

Reazzjoni anafilattika, **Xokk anafilattiku**

Reazzjonijiet anafilattiċi ta' gradi diversi ta' severità ġew osservati wara l-ġħoti ta' agenti imblokkaturi newromaskulari, **li jinkludu xokk anafilattiku**. B'mod rari ħafna, reazzjonijiet anafilattiċi severi ġew rapportati f'pazjenti li rċewew cisatracurium flimkien ma' sustanza anestetika waħda jew aktar.

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 2

#### **Tqala u treddigh**

**Impatt avvers għal cisatracurium fuq it-tarbija mreddgħa ma jistax jiġi eskluż, madanakollu ma jkunx mistenni jekk it-treddigh jerġa' jinbeda mill-ġdid wara li l-effetti tas-sustanza jkunu sparixxew. Cisatracurium jiġi eliminat malajr mill-ġisem. In-nisa għandhom jastjenu mit-treddigh għal 3 sigħat wara l-waqfien tat-trattament.**

- Sezzjoni 4

Reazzjonijiet allergiċi (jaffettwaw inqas minn 1 f'10,000 persuna)

Jekk ikollok reazzjoni allergika, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih. Is-sinjali jistgħu jinkludu:

- tħarħir f'daqqa, uġiġħ fis-sider jew is-sider tħossu ssikkat
- kpiepel tal-ġħajnejn, il-wiċċ, xofftejn, il-ħalq jew l-ilsien minfuħin
- raxx tal-ġilda f'ċapep jew urtikarja fuq il-ġisem
- kollass **u xokk**



### **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 Marzu 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	9 ta' Mejju 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	8 ta' Lulju 2021