

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqegħid fis-Suq**

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal etomidate, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' riżultati minn diversi studji u metaanalizi li investigaw l-effett ta' etomidate fuq il-mortalità u l-morbidità f'popolazzjonijiet differenti ta' pazjenti, ma tistax tiġi eskluża assoċjazzjoni bejn soppressjoni adrenalni ikkawżata permezz tal-użu ta' etomidate u żieda fir-riskju ta' mortalità u morbidità f'pazjenti morda b'mod kritiku inklużi pazjenti b'sepsi. Barra minn dan, insuffiċjenza adrenalni temporanja ntweriet li sseħħ fil-pazjenti kollha l-aktar permezz ta' inibizzjoni ta' 11 β -hydroxylase li twassal għal tnaqqis fil-livelli tal-kortisol. Għalhekk, tnaqqis fil-kortisol għandu jiżdied bħala reazzjoni avversa fit-tagħrif dwar il-prodott ta' dawg il-prodotti li fihom etomidate bi frekwenza ta' komuni hafna. It-tagħrif dwar il-prodott għandu jinkludi wkoll twissija li tindika li etomidate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti morda b'mod kritiku inklużi pazjenti b'sepsis.

Barra dan, minhabba li dozi waħdiet ta' induzzjoni ta' etomidate jistgħu jwasslu għal insuffiċjenza adrenalni temporanja u tnaqqis fil-livelli tal-kortisol fis-serum, l-istqarrijiet li jgħidu li soppressjoni adrenalni tiġi ossevata biss wara użu fit-tul/ripetut u li tnaqqis fil-livelli tal-kortisol ikkawżati minn soppressjoni adrenalni ma kinux assoċjati ma' bidliet fis-sinjali vitali jew xhieda ta' żieda fil-mortalità għandhom jitnehhew.

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

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

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal etomidate is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom etomidate 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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom etomidate 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-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) medicinali 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 imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Is-sezzjonijiet kollha

L-istqarrijiet li jgħidu li soppresjoni adrenali tiġi ossevata wara użu fit-tul/ripetut (biss) u li tnaqqis fil-livelli tal-kortisol ikkawżati minn soppresjoni adrenali ma kinux assoċjati ma' bidliet fis-sinjali vitali jew ma' xhieda ta' zieda fil-mortalità għandhom jitnehħew.

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Dozi waħdiet ta' induzzjoni ta' etomidate jistghu jwasslu għal insuffiċjenza adrenali temporanja u tnaqqis fil-livelli tal-kortisol (ara sezzjoni 5.1 Propjetajiet farmakodinamiċi).

Etomidate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti morda b'mod kritiku, inklużi pazjenti b'sepsis.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taht is-SOC Disturbi endokrinariji bi frekwenza ta' komuni hafna:

Tnaqqis fil-kortisol

Fuljett ta' Tagħrif

- Is-sezzjonijiet kollha skont kif japplika

L-istqarrijiet li soppresjoni adrenali tiġi ossevata wara użu fit-tul/ripetut (biss) u li tnaqqis fil-livelli tal-kortisol ikkawżati minn soppresjoni adrenali ma kinux assoċjati ma' bidliet fis-sinjali vitali jew ma' xhieda ta' zieda fil-mortalità għandhom jitnehħew.

- Sezzjoni 2

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Dozi waħdiet ta' induzzjoni ta' etomidate jistghu jwasslu għal insuffiċjenza adrenali temporanja u tnaqqis fil-livelli tal-kortisol.

Etomidate għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti morda b'mod kritiku, inklużi pazjenti b'sepsis minhabba li huwa ġie assoċjat ma' zieda fir-riskju ta' mortalità f'xi studji f'dawn il-gruppi ta' pazjenti.

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li ġejja(in) għandha(hom) tiżdied(jiżdiedu) bi frekwenza ta' komuni hafna:

Tnaqqis fil-kortisol

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 ta' Lulju 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	12 ta' Settembru 2018