

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 hydroxycarbamide (minbarra għal prodott awtorizzat ċentralment), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ġie identifikat numru għoli ta' każijiet ta' hydroxycarbamide b'Marda tal-interstizju tal-pulmun, inklużi każijiet li jiddeskrivu *rechallenge* pożittiva, *dechallenge* pożittiva u eżitu fatali. Iż-żmien sal-bidu varja minn jiem sa diversi snin u huwa kkunsidrat imprevedibbli. F'hafna każijiet l-irtirar ta' hydroxycarbamide flimkien mal-ġhoti ta' kortikosteroidi wassal għal titjib rapidu. Bħala konklużjoni, fuq il-bażi tan-numru għoli ta' każijiet fejn ma setax jiġi eskluż rwol kontributorju ta' hydroxycarbamide u fuq il-bażi tal-gravità tal-ADR, hija meħtieġa bidla tal-SmPC fis-sezzjonijiet 4.4 u 4.8.

L-iżvilupp ta' kanċer tal-ġilda mhux melanoma huwa riskju deskritt sew ta' hydroxycarbamide. Dan hafna drabi jseħh f'żoni tal-ġilda esposti għax-xemx, f'pazjenti b'ġilda Fitzpatrick tat-tip I u II u f'pazjenti akbar fl-età b'esponimenti kumulattivi oġġla għal radjazzjoni tal-UV. Ir-rikorrenza u l-kanċers tal-ġilda ġew osservati li jżviluppaw diversi snin wara t-twaqqif ta' terapija b'hydroxycarbamide, u b'hekk hija meħtieġa sorveljanza fit-tul. Bħala konklużjoni, sezzjoni 4.4 tal-SmPC għandha tiġi varjata biex tinkludi informazzjoni rilevanti biex timminimizza r-riskju ta' kanċer tal-ġilda.

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 hydroxycarbamide (minbarra għal prodott awtorizzat ċentralment) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom hydroxycarbamide (minbarra għal prodott awtorizzat ċentralment) 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 wahdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom hydroxycarbamide (minbarra għal prodott awtorizzat ċentralment) 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) 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 4.4

Għandhom jizdiedu twissijiet kif ġej:

Kanċer tal-ġilda ġie rrapportat f'pazjenti li kienu qed jirċievu hydroxycarbamide fit-tul. Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jiproteġu l-ġilda minn esponiment għax-xemx. Barra minn hekk, il-pazjenti għandhom jagħmlu spezzjoni tal-ġilda tagħhom stess matul it-trattament u wara t-twaqqif tat-terapija b'hydroxycarbamide u jiġu ttestjati għal tumuri malinni sekondarji matul żjarat ta' segwitu ta' rutina.

(...)

Disturbi respiratorji:

Marda tal-interstizju tal-pulmun inklużi fibrozi pulmonari, infiltrazzjoni fil-pulmun, pulmonite u alveolite/alveolite allergika ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati għal neoplażma majeloproliferattiva u jistgħu jiġu assoċjati ma' eżitu fatali. Pazjent li jizviluppa deni, sogħla, qtugħ ta' nifs jew sintomi respiratorji ohra għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib, investigat u ttrattat. Waqfien f'daqqa ta' hydroxycarbamide u trattament b'kortikosterjodi jidher li huwa assoċjat mal-fatt li jgħaddu l-avvenimenti pulmonari (ara sezzjoni 4.8)

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja, wahda jew aktar, għandha tiżdied taht l-SOC Disturbi Respiratorji, Toraċiċi u Medjastinali bi frekwenza mhux magħrufa:

Disturbi Respiratorji, Toraċiċi u Medjastinali

Mhux Magħruf: Marda tal-interstizju tal-pulmun

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kanċer tal-ġilda ġie rrapportat f'pazjenti li kienu qed jirċievu hydroxycarbamide fit-tul. Għandek ttiproteġi l-ġilda tiegħek mix-xemx u tispezzjona regolarment il-ġilda tiegħek inti stess matul it-trattament u wara t-twaqqif tat-terapija b'hydroxycarbamide. It-tabib tiegħek se jispezzjona l-ġilda tiegħek ukoll matul żjarat ta' segwitu ta' rutina.

Sezzjoni 4

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tesperjenza sintomi bħal:

-deni, sogħla jew problemi biex tiegħu nifs, dawn jistgħu jkunu sinjal ta' mard serju fil-pulmun (frekwenza mhux magħrufa)

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 Lulju 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	8 ta' Settembru 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	7 ta' Novembru 2018