

## **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 nafarelin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Meta wiehed jikkunsidra l-każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq kontinwi tas-Sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji u fid-dawl tas-serjetà tal-każijiet irrappurtati, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom nafarelin għandha tiġi emendata sabiex tirrifletti aħjar ir-riskju identifikat importanti ta' sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji.

Aġġornament ta' sezzjoni 4.4 tal-SmPC sabiex tiġi miżjuda twissija dwar is-sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji. Il-Fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat kif xieraq.

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 nafarelin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom nafarelin 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 nafarelin 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 ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

#### Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi miżjuda twissija kif ġej:

**Bhal fil-każ ta' agonisti ta' GnRH oħrajn, kien hemm rapporti tas-sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji (OHSS – ovarian hyperstimulation syndrome), assoċjati mal-użu ta' nafarelin flimkien ma' gonadotropin. Il-pazjenti li qed jiġu ttrattati għal stimulazzjoni tal-ovarji kkontrollata qabel il-fertilizzazzjoni *in vitro* għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni. Jekk jiżviluppaw sinjali ta' OHSS, it-trattament għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8).**

#### Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2:

**L-użu ta' <Isem ivvintat> flimkien ma' gonadotropin biex tiġi ttrattata l-infertilità kultant jista' jikkawża reazzjoni eċċessiva fl-ovarji tiegħek (OHSS – ovarian hyperstimulation syndrome [sindrome ta' iperstimulazzjoni tal-ovarji]). Tista' tinnota wġiħ fl-istonku, nefha fl-istonku tiegħek, u tħossok imdardra jew tirremetti. Jekk dan isehh, għid lit-tabib tiegħek. Ara wkoll sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli.**

### **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 tal-14 ta' Ottubru 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Novembru 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Jannar 2022