

## **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 octreotide, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar imblokk atriyoventrikulari, mil-letteratura u minn rapporti spontanji, inkluż f'4 każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar pożittiv, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn octreotide u imblokk atriyoventrikulari, hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli, meta octreotide tingħata permezz ta' infużjoni i.v f'dożi għoljin. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom octreotide għandha tiġi emendata kif xieraq.

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 octreotide, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom *octreotide* mhuwiex mibdul suġġett 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. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom octreotide huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)**

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

- Sezzjoni 4.4

Għandha tizzied twissija kif ġej:

Avvenimenti kardjovaskulari relatati

**Kien irrappurtat imblokk atriyoventrikulari (inkluż imblokk atriyoventrikulari komplut) f'pazjenti li kienu qed jirċievu doži għoljin ta' infużjoni kontinwa (100 mikrogrammi/siegħa) u f'pazjenti li kienu qed jirċievu bolus octreotide fil-vina (50 mikrogramma bolus segwiti minn 50 mikrogramma/siegħa ta' infużjoni kontinwa). Għalhekk, id-doża massima ta' 50 mikrogrammi/siegħa ma għandhiex tinqabeż (ara sezzjoni 4.2). Il-pazjenti li jirċievu doži għoljin ta' octreotide ġol-vina għandhom jinżammu taħt monitoraġġ kardijaku xieraq.**

- Sezzjoni 4.9

**Kien irrappurtat imblokk atriyoventrikulari (inkluż imblokk atriyoventrikulari komplut) f'pazjenti li kienu qed jirċievu 100 mikrogramma/siegħa ta' infużjoni kontinwa u/jew bolus octreotide fil-vina (50 mikrogramma bolus segwiti minn 50 mikrogramma/siegħa ta' infużjoni kontinwa).**

### **Fuljett ta' Tagħrif**

Sezzjoni 2: Twissijiet u prekawzjonijiet

**Octreotide tista' tbaxxi r-rata ta' qalbek u f'doži għoljin hafna tista' tikkawża ritmu tal-qalb anormali. It-tabib tiegħek jista' jimmonitorja r-rata ta' qalbek matul il-kura.**

Sezzjoni 3: Jekk tuża aktar [prodott] milli suppost

~~Ma giet irrappurtata l-ebda reazzjoni ta' theddida għall-ħajja wara doża eċċessiva ta' [prodott].~~

Is-sintomi ta' doża eċċessiva huma: taħbit irregolari tal-qalb, pressjoni tad-demem baxxa, arrest kardijaku, tnaqqis fil-provvista tal-ossiġenu lejn il-moħħ, uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-istonku sever, ġilda u għajnejn sofor, nawżja, telf ta' aptit, dijarea, dgħufija, għeja, nuqqas ta' enerġija, telf fil-piż, nefha addominali, skumdità, livell għoli ta' aċidu lattiku fid-demem u **ritmu tal-qalb anormali**

.

### **Anness III**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

## Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:  | Frar 2021 Laqgħa tas-CMDh |
| Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 11 ta' April 2021         |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | 10 ta' Ġunju 2021         |