

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 propofol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Is-sindrome ta' infużjoni ta' propofol (PRIS) huwa effett avvers rari iżda potenzjalment letali li għe rrapportat fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' propofol u fil-letteratura xjentifika iżda li probabbilment ma jiġix iddijanostikat biżżejjed fl-użu kliniku.

Abbażi ta' artikli ta' reviżjoni tal-letteratura u ta' każijiet irrappurtati inkluż żewġ każijiet rilevanti b'riżultat fatali f'pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa ta' PRIS, il-PRAC jikkunsidra li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom propofol għandha tiġi aġġornata.

L-informazzjoni dwar PRIS inkluża fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC tal-prodotti kollha li fihom propofol għandha tiġi aġġornata biex tirrakkomanda t-twaqqif immedjat tal-infużjoni ta' propofol u qlib għal sedattiv alternattiv mal-ewwel sinjal ta' okkorrenza ta' sintomi ta' PRIS (u mhux biss li jitnaqqas id-dożaġġ kif isemmi bħalissa).

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 propofol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom propofol 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 propofol 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 jiġu 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

- Sezzjoni 4.4

Il-preskriventi għandhom joqogħdu attenti għal dawn l-avvenimenti f'pazjenti bil-fatturi ta' riskju ta' hawn fuq u għandhom jikkunsidraw minnufih it-tnaqqis jew it-twaqqif **jwaqqfu immedjatament** tad-deżażġ ta' propofol meta jiżviluppaw is-sinjali ta' hawn fuq.

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:	Laqgħa tas-CMDh Lulju 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	08/09/2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07/11/2018