

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar nefropatija relatata ma' Sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demmi mil-letteratura u rapporti spontani li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u de-challenge pożittiv u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn acenocoumarol, u nefropatija relatata ma' Sustanzi kontra l-koagulazzjoni tad-demmi hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom acenocoumarol għandha tiġi emendata skont dan.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar l-Interazzjoni bejn medicina u oħra f'assoċjazzjoni mal-użu ta' acenocoumarol flimkien ma' semaglutide li twassal għal tnaqqis fil-Proporzjon internazzjonali normalizzat mil-letteratura u rapporti spontani, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiv u re-challenge u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn tnaqqis fil-Proporzjon internazzjonali normalizzat u l-użu ta' acenocoumarol flimkien ma' semaglutide hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom acenocoumarol għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal acenocoumarol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom acenocoumarol mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- **Sezzjoni 4.4**

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Nefropatija relatata ma' sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demmi:

F'pazjenti b'integrità glomerulari mibdula jew bi storja ta' mard tal-kliwi, tista' ssehh' hsara akuta fil-kliwi, possibilmint b'rabta ma' episodji ta' antikoagulazzjoni eċċessiva u demm fl-awrina. Gew irrappurtati ftit każijiet f'pazjenti li ma kellhomx mard tal-kliwi minn qabel. Monitoraġġ mill-qrib inkluż evalwazzjoni tal-funzjoni tal-kliwi huwa rakkomandat f'pazjenti b'INR supratherapewtika u demm fl-awrina (inkluża dik mikroskopika).

- **Sezzjoni 4.5**

Għandha tiġi miżjuda interazzjoni Għandha tiġi miżjuda interazzjoni taħt is-subintestatura għal sustanzi li jnaqqsu l-effett ta' acenocoumarol

Semaglutide jista' jfixkel l-assorbiment ta' acenocoumarol minhabba l-effett tiegħu li jdewwem it-tbattil gastriku.

- **Sezzjoni 4.8**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinaria bi frekwenza mhux magħrufa:

SOC: Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinaria
Frekwenza 'mhux magħrufa': Nefropatija relatata ma' sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demmi (ara sezzjoni 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Acenocoumarol

Sottosezzjoni Mediċini oħra u acenocoumarol

Mediċini li jistgħu jnaqqsu l-effikaċja ta' acenocoumarol:

Semaglutide, mediċina użata biex tnaqqas il-livelli taz-zokkor fid-demmi

Sezzjoni 4 – Effetti sekondarji possibbli

Effetti avversi bi frekwenza mhux magħrufa: **Fsada fil-kliwi kultant bil-preżenza ta' demm fl-awrina li twassal għal inkapaċità tal-kliwi li jaħdmu sew (nefropatija relatata ma' sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demmi)**

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 ta' Frar 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' April 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	12 ta' Ġunju 2025