

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 alprostadil (disfunzjoni erettili), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Wara l-analiżi kumulattiva ta' rapporti ta' każijiet relatati ma' mard tal-qalb iskemiku u inċidenti ċerebrovaskulari u l-użu ta' prodotti li fihom alprostadil għal applikazzjoni intrakavernali, il-PRAC ikkonkluda li hemm riskju akbar ta' iskemija mijokardijaka u ta' inċidenti ċerebrovaskulari assoċjati mal-użu ta' alprostadil f'pazjent b'fatturi ta' riskju għal avvenimenti relatati ma' mard tal-qalb iskemiku u żvilupp ta' inċident ċerebrovaskulari.

Filwaqt li jirrikonoxxi li l-komorbidityet assoċjati mad-disfunzjoni erettili jaġixxu bħala fatturi ta' riskju fihom infushom f'avvenimenti relatati ma' mard tal-qalb iskemiku u żvilupp ta' inċident ċerebrovaskulari, abbażi ta' każijiet identifikati fi hdan l-analiżi kumulattiva bi kronoloġija plawsibbli, inklużi dawk fatali, każijiet ta' "re-challenge" pożittiv, flimkien mal-fatt li alprostadil għall-użu sistemiku fl-indikazzjoni ta' marda okklussiva arterjali periferali huwa magħruf li jikkawża infart mijokardijaku u inċident ċerebrovaskulari, l-emendi għas-sezzjonijiet 4.4 Twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu u 4.8 Effetti mhux mixtieqa tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) tal-prodotti mediċinali għal applikazzjoni intrakavernali rigward kawtela akbar f'pazjenti b'fatturi ta' riskju kardjovaskulari u ċerebrovaskulari u mal-ADRs "iskemija mijokardijaka" u "inċidenti ċerebrovaskulari" bi frekwenza "mhux magħrufa" huma meqjusin iġġustifikati.

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSURs, il-PRAC qies li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom alprostadil għal applikazzjoni intrakavernali (disfunzjoni erettili), ġew iġġustifikati.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal alprostadil (disfunzjoni erettili) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom alprostadil (disfunzjoni erettili) għal applikazzjoni intrakavernali mhuwix mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti għal applikazzjoni intrakavernali taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom alprostadil (disfunzjoni erettili) għal applikazzjoni intrakavernali huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

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 imhassar huwa ~~ingassat~~)

[Emendi għall-prodotti għal applikazzjoni intrakavernali biss]

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tizzied twissija kif ġej:

<Isem tal-prodott> għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'fatturi ta' riskju kardjovaskulari u ċerebrovaskulari.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taht is-SOC Disturbi fil-qalb bi frekwenza **mhux magħrufa**:

Iskemija mijokardjali

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taht is-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza **mhux magħrufa**:

Inċident ċerebrovaskulari

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2 – X'għandek tkun taf qabel ma tuża <Isem tal-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tuża <Isem tal-prodott>

Għandha tizzied twissija kif ġej:

- **jekk għandek fattur wiehed jew aktar ta' riskju kardjovaskulari (dawn jistgħu jinkludu pressjoni għolja tad-demm, l-użu tat-tabakk, zieda tal-glukożju fid-demm, zieda tal-kolesterol fid-demm, piż żejjed u obeżità).**
- **jekk għandek fattur wiehed jew aktar ta' riskju għal puplesija (dawn jistgħu jinkludu pressjoni għolja fid-demm, zieda tal-kolesterol fid-demm, mard tal-arterja koronarja, aritmija tal-qalb, dijabete**

- Sezzjoni 4 – Effetti sekondarji possibbli

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taht bi frekwenza **mhux magħrufa**:

- **Fluss tad-demm insuffiċjenti għall-muskolu tal-qalb permezz tal-arterji koronarji**
- **Puplesija**

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 Ottubru 2016
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Novembru 2016
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	25 ta' Jannar 2017