

Anness I

Konkluzjonijiet 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 amiodarone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba *data* disponibbli f'artikli ppubblikati u rapporti spontanji inkluż kronoloġija kumpatibbli fuq l-interazzjoni bejn il-mediċini ta' amiodarone u sirolimus li wasslet għal żieda fit-tossicità ta' sirolimus, il-PRAC iqis li l-evidenza kumulattiva hija konvinċenti biżżejjed biex issostni relazzjoni kawżali. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom amiodarone għandha tiġi emendata kif jixraq biex tirrifletti din l-interazzjoni tal-mediċina ma' sirolimus.

Minhabba *data* disponibbli f'artikli ppubblikati u rapporti spontanji, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn amiodarone u r-reazzjonijiet avversi li ġejjin: alluċinazzjoni, newtroopenija, agranuloċitożi u t-tnaqqis fil-libido hija tal-anqas possibbiltà raġjonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom amiodarone għandha tiġi emendata biex tirrifletti dan.

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

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

L-interazzjoni għandha tiġi miżjuda kif ġej:

Sustanzi li jaħdem fuqhom CYP P450 3A4

- *Mediċini oħra metabolizzati miċ-ċitokrom P450 3A4:* eżempji ta' tali mediċini huma lidocaine, sirolimus, tacrolimus, sildenafil, fentanyl, midazolam, triazolam, dihydroergotamine, ergotamine u colchicine.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi Psikjatriċi bil-frekwenza komuni:

- **Tnaqqis fil-libido**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi Psikjatriċi bil-frekwenza mhux magħrufa:

- **Alluċinazzjoni**

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li ġejja(in) għandha(hom) tiżdied(jiżdiedu) taħt I-SOC Disturbi fid-demm u fis-sistema limfatika bil-frekwenza mhux magħrufa:

- **Newtrogenija**
- **Agranuloċitożi**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2 – X'għandek tkun taf qabel ma tiehu <mediċina>

<mediċina> jista' jżid l-effett tal-mediċini li ġejjin:

Ciclosporin, u tacrolimus u sirolimus – użati biex jgħinu sabiex it-trapjanti ma jiġux rifjutati

- Sezzjoni 4 – Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffetwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- **Tnaqqis fix-xenqa għas-sess**

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli)

- **Tara, tisma' jew thoss affarijiet li mhumex hemm (alluċinazzjonijiet)**
- **Inti jista' jkollok aktar infezzjonijiet mis-soltu. Dan jista' jkun ikkkawżat minn tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm (newtrogenija).**
- **Tnaqqis sever fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm li jżidu l-probabbiltà ta' infezzjonijiet (agranuloċitożi).**

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 Settembru 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	31 t'Ottubru 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Diċembru 2021