

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 anastrozole, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar għajnejn xotti mil-letteratura, rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiva u/jew re-challenge u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn anastrozole u għajnejn xotti hija għall-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom anastrozole għandha tiġi emendata skont dan.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar tendonite u qsim tal-għerq mil-letteratura, rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib de-challenge pożittiva u/jew re-challenge u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn anastrozole u tendonite u qsim tal-għerq hija għall-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom anastrozole għandha tiġi emendata skont dan.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar indeboliment tal-memorja mil-letteratura, rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiva u/jew re-challenge u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn anastrozole u indeboliment tal-memorja hija għall-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom anastrozole għandha tiġi emendata skont dan.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar eruzzjoni likenojdi mil-letteratura, rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiva u/jew re-challenge u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn anastrozole u eruzzjoni likenojdi hija għall-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom anastrozole 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 anastrozole is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom anastrozole mhuwiex mibdul sugġett 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 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC Disturbi fl-għajnejn bi frekwenza "mhux magħrufa":

Għajnejn xotti

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti taħt il-ġilda bi frekwenza "mhux magħrufa":

Eruzzjoni likenoidi

Ir-reazzjonijiet avversa li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt is-SOC Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi bi frekwenza "mhux magħrufa":

Tendonite

Qsim tal-qherq

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza "mhux magħrufa":

Indeboliment tal-memorja

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4.

Effetti sekondarji bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

Għajnejn xotti

Eruzzjoni likenoidi (ħotob żgħar, ħomor jew vjola bil-ħakk fuq il-ġilda)

Infjammazzjoni ta' qherq jew tendonite (tessuti konnettivi li jgħaqqdu l-muskoli mal-għadam)

Qsim ta' qherq (tessuti konnettivi li jgħaqqdu l-muskoli mal-għadam)

Indeboliment tal-memorja

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 Marzu
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Mejju, 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Lulju, 2025