

Anness I

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

Konkluzjonijiet xjentifiċi

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

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar il-Lewkimja Majelojde Akuta (AML)/is-Sindromu Majelodisplastiku (MDS) mil-letteratura, mir-rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni bejn bleomycin u l-lewkimja majelojde akuta/is-sindromu majelodisplastiku meta jintuża f'kombinazzjoni ma' agenti antineoplastiċi oħra ma tistax tiġi eskluża. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom bleomycin għandha tiġi emendata kif xieraq.

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

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom bleomycin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Lewkimja majelojde akuta u sindromu majelodisplastiku ġew irrapportati f'pazienti li rċewew trattament konkomitanti bi bleomycin u aġenti antineoplastiċi oħra.

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel tiegħu <isem tal-prodott>

Ġew irrapportati każijiet ta' kanċer fid-demm (lewkimja majelojde akuta) u sindromu fejn il-mudullun ma jaqhmilx biżżejjed ċelloli tad-demm jew pjastrini b'saħħithom (sindromu majelodisplastiku) f'pazienti ttrattati b'mod konkomitanti bi bleomycin u ċitostatiċi oħra (sustanzi li jinibixxu t-tkabbir taċ-ċelloli/d-diviżjoni taċ-ċelloli).

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 Diċembru 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Jannar 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Marzu 2023