

Anness I

Konklużjonijiet 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 carbetocin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

- A. Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar 'bradikardija li tista' twassal għall-waqfien tal-qalb' mill-letteratura, rapporti spontanji li jinkludu, f'16-il każ, relazzjoni temporali mill-qrib u fid-dawl tax-xebh strutturali mal-oxytocin, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn carbetocin u bradikardija li twassal għall-waqfien tal-qalb hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom il-carbetocin għandha tiġi emendata skont dan (jiġifieri l-ADR "bradikardija" iddikjarata bħalissa mmarkata bl-asterisk li tirreferi għall-oxytocin għandha tiġi emendata biex tiddikjara "bradikardija li tista' twassal għall-waqfien tal-qalb" u l-asterisk għandu jithassar).
- B. Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar 'sensittività eċċessiva (inkluża reazzjoni anafilattika)' minn rapporti spontanji li jinkludu 18-il każ b'relazzjoni temporali mill-qrib u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn carbetocin u sensittività eċċessiva (inkluża reazzjoni anafilattika) hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom carbetocin għandha tiġi emendata skont 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 carbetocin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom carbetocin 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 carbetocin 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 imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejjin għandhom jiġdiedu taħt is-SOC Disturbi fil-qalb bi frekwenza Mhux magħrufa:

Disturbi fil-qalb

*Mhux magħruf: takikardija, bradikardija **li tista' twassal għall-waqfien tal-qalb** (l-asterisk ta' dak li hu ddikjarat bħalissa, li jirreferi għal ADRs irrappurtati b'oxytocin, għandu jithassar), aritmija*, iskemija mijokardijaka*, u titwil tal-QT**

** Irrappurtati b'oxytocin (relatata mill-qrib fl-istruttura ma' carbetocin)*

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejjin għandhom jiġdiedu taħt is-SOC Disturb fis-sistema immunitarja bi frekwenza Mhux magħrufa:

Disturb fis-sistema immuni

Mhux magħruf: sensitività eċċessiva (inkluża reazzjoni anafilattika)

Fuljett ta' Tagħrif

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

*Taħbit tal-qalb mgħaġġel, **Taħbit tal-qalb bil-mod li jista' jwassal għal waqfien tal-qalb (meta l-qalb tiegħi thabbat)***

Effetti sekondarji li dehru bi prodotti simili li jistgħu jkunu mistennija b'carbetocin:

~~Taħbit tal-qalb bil-mod~~, taħbit irregolari tal-qalb, uġiġ fis-sider, hass hażin jew palpitazzjonijiet li jistgħu jfissru li l-qalb ma tkunx qed thabbat sew.

Reazzjonijiet allergiċi (inklużi reazzjoni allergika f'daqqa u severa b'diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha, sturdament hafif, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq, pressjoni tad-demmi baxxa u tintilef minn sensik)

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
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	9 ta' April 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	8 ta' Ġunju 2023