

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 cefoperazone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Matul il-perjodu ta' rappurtar, l-aktar reazzjonijiet avversi serji u mhux serji tal-medicina kienu relatati ma' sensittività eċċessiva u ma' emorraġiji.

Wara reviżjoni kumulattiva tar-Reazzjonijiet Avversi tal-Medicina (ADRs) ta' emorraġija/koagulopatija bl-użu ta' cefoperazone, il-PRAC ikkonkluda li s-sett tad-dejta pprovdut jappoġġja l-evidenza ta' relazzjoni bejn każijiet ta' emorraġija serji, potenzjalment fatali u l-użu ta' cefoperazone. Wara li kkunsidra n-numru ta' rapporti serji fuq l-emorraġiji u avvenimenti relatati, flimkien mal-mekkanizmu possibbli ta' evidenza, il-Kumitat ikkonkluda li t-twissija attwali dwar id-defiċjenza tal-vitamina K bl-użu ta' prodotti mediċinali li fihom cefoperazone għandha tigi aġġornata bl-informazzjoni dwar riskju ta' emorraġiji u l-fatturi ta' riskju. Għalhekk, il-PRAC huwa tal-fehma li għandha ssir emenda tas-sezzjoni 4.4 bi twissija dwar l-emorraġija.

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSURs riveduti, il-PRAC qies li l-bidliet għall-informazzjoni tal-prodotti mediċinali li fihom cefoperazone 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 cefoperazone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom cefoperazone mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tigi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom cefoperazone 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-Informazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi riveduta twissija kif ġej:

Bhal fil-każ ta' antibijotiċi oħrajn, id-defiċjenza fil-Vitamina K sehhiet fi ftit pazjenti kkurati b'cefoperzone. Il-mekkaniżmu jista' possibbilment ikun relatat mas-soppressjoni tal-flora tal-imsaren li normalment tissintetizza din il-vitamina. **Każijiet ta' emorraġija serja, inkluż fatalitajiet, ġew irrapurtati b'cefoperazone.** Dawk f'riskju jinkludu pazjenti b'dieta hażina, stati ta' malassorbiment (eż. fibrozi ċistika) u pazjenti fuq skedi twal ta' alimentazzjoni ġol-vini. ~~Il-hin tal-protrombina għandu jiġi mmonitorjat f'dawn il-pazjenti u l-vitamina eżoġena K mogħtija kif indikat.~~ **Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali ta' hruġ ta' demm, tromboċitopenija, u ipoprotrombinemija. Cefoperazone għandu jitwaqqaf jekk ikun hemm hruġ ta' demm persistenti u ma tiġix identifikata l-ebda spjegazzjoni alternattiva.**

Fuljett ta' Tagħrif

2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Cefoperazone – sustanza attiva ta' <isem tal-prodott> - jista' jinibixxi emboli tad-demm, Hruġ ta' demm serju, inkluż fatali, ġie rrapurtat bi <isem tal-prodott>. Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi sinjal ta' hruġ ta' demm.

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 2016
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29 ta' Ottubru 2016
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	28 ta' Diċembru 2016