

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal 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/sulbactam, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Matul il-perjodu ta' rappurtar, l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti tal-medicina serji u mhux serji kienu relatati ma' sensitività eċċessiva u emorraġġi.

Wara revizjoni kumulattiva tar-Reazzjonijiet Avversi tal-Medicina (ADRs) tal-emorraġġia/koagulopatija bl-użu ta' cefoperazone/sulbactam, il-PRAC jikkonkludi li s-sett tad-dejta pprovdut jappoġġa l-evidenza ta' relazzjoni bejn każijiet ta' emorraġġia, potenzjalment fatali u l-użu ta' cefoperazone/sulbactam. Wara li kkunsidra numru ta' rapporti serji ta' emorraġġi u każijiet relatati, flimkien mal-mekkanizmu possibbli ta' evidenza, il-Kumitat jikkonkludi li t-twissija attwali fuq id-defiċjenza tal-vitamina K bl-użu ta' prodotti mediċinali li fihom cefoperazone/sulbactam għandha tiġi aġġornata b'informazzjoni dwar ir-riskju ta' emorraġġi u fatturi ta' riskju. Għalhekk il-PRAC huwa tal-fehma li għandha ssir emenda tas-sezzjoni 4.4 bi twissija dwar l-emorraġġia kif ukoll aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) biex tiġi miżjudha l-emorraġġia (inkluż fatali) bi frekwenza "mhux magħrufa".

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta preżentata fil-PSURs riveduti, il-PRAC iqis li l-bidliet għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom cefoperazone/sulbactam huma ġġustifikati.

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

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

Abbażi ta' konklużjonijiet xjentifiċi għal cefoperazone/sulbactam is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza(i) attiva(i) cefoperazone/sulbactam huwa favorevoli sugġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' applikazzjoni ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom cefoperazone/sulbactam 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-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid 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, inklużi fatalitajiet ġew irrappurtati b'cefoperazone/sulbactam.** 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/sulbactam għandhom jitwaqqfu jekk ikun hemm hruġ ta' demm persistenti u ma tiġix identifikata l-ebda spjegazzjoni alternattiva.**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt id-Distrubi vaskulari SOC bi frekwenza **“mhux magħrufa”**:

Emorraġija (inkluż fatali)

Fuljett ta' Tagħrif

2. Twissijiet u prekawazzjonijiet

Cefoperazjone – wiehed mis-sustanzi attivi ta' <isem tal-prodott> jista' jinibixxi t-tagħqid tad-demm. Hruġ ta' demm serju, inkluż dak fatali, ġie rrappurtat bi <isem tal-prodott>. Jekk joġġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza xi sinjal ta' hruġ ta' demm.

4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza **“mhux magħrufa”**:

Hruġ ta' demm.

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 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