

Anness I

Konklużjonijiet 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 kolkiċina, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Filwaqt li titqies id-data kollha kumulattiva disponibbli dwar is-sigurtà aġġornata, jitqies li hemm mill-inqas evidenza raġonevoli li tappoġġja r-relazzjoni potenzjali bejn il-kolkiċina li tintuża f'dożi terapewtiċi u l-okkorrenza ta' disturbi epatiċi. Għalhekk, huwa rrakkomandat aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom il-kolkiċina f'każ li din l-informazzjoni dwar is-sigurtà ma tkunx għadha inkluża fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC.

Minhabba l-varjetà ta' ADRs irrappurtati minn sorsi ta' data wara t-tqegħid fis-suq fir-rigward ta' disturbi epatiċi u għal skopijiet ta' konsistenza mal-informazzjoni diġà preżenti f'xi informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali tal-kolkiċina awtorizzati fl-UE, huwa kkunsidrat li l-aktar terminu ġenerali xieraq li għandu jiġi inkluż fl-informazzjoni dwar il-prodott huwa "epatotossicità". Għalhekk, abbażi ta' din id-data, is-sezzjoni 4.8 tal-SmPC għandha tiġi aġġornata biex iżżid l-ADR "Epatotossicità" bi frekwenza "mhux magħrufa" taħt l-SOC "Disturbi fil-fwied u fil-marrara" skont il-linja gwida tal-SmPC, f'każ li l-ebda informazzjoni relatata ma' ADRs epatiċi ma tkun elenkata fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

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 kolkiċina, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom kolkiċina mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom kolkiċina huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati jqisu 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

Jekk tkun preżenti, ir-reazzjoni avversa li ġejja jenħtieġ li tithassar:

- ~~Ħsara epatika~~

Ir-reazzjoni avversa li ġejja jenħtieġ li tiżdied taħt I-SOC Disturbi fil-fwied u fil-marrara bi frekwenza mhux magħrufa:

- **Epatotossicità**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4
- ***Ħsara fil-fwied***

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 2019
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11/05/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10/07/2019