

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 daunorubicin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' reviżjoni tar-rapporti tal-każijiet rilevanti, ir-riżultati tal-monitoraġġ mill-qrib u tar-reviżjoni tal-letteratura medika, il-PRAC iqis li inkluzjoni ta' twissija dwar Sindrome ta' Enċefalopatija Posterjuri Riversibbli (PRES, Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome) bl-għoti ta' kimoterapija kombinata li fiha daunorubicin fis-sezzjoni 4.4 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott hija ġġustifikata; barra minn dan, ir-reazzjoni avversa "infezzjonijiet" għnadha tiġi emendata b'nota taht it-tabella ta' reazzjonijiet avversi bl-informazzjoni li dawn l-infezzjonijiet jista' jkollhom riżultat fatali.

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 daunorubicin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom daunorubicin 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 tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom daunorubicin 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 ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~**)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Sindrome ta' enċefalopatija posterjuri riversibbli (PRES, Posterior reversible encephalopathy syndrome):

Każijiet ta' PRES ġew irrappurtati b'daunorubicin użat flimkien ma' kimoterapija kombinata. PRES huwa disturb newroloġiku li jista' jikkawża sintomi bħal uġiġħ ta' ras, aċċessjoni, letarġija, konfużjoni, telf tal-vista u disturbi viżivi u newroloġiċi oħra. Jista' jkun hemm pressjoni għolja minn ħafifa sa severa. Immaġini b'reżonanza manjetika hija meħtieġa biex tikkonferma d-dijanjosi ta' PRES. F'pazjenti bi PRES, għandu jitqies it-twaqqif ta' trattament b'daunorubicin.

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa "Infezzjonijiet" li diġà kienet inkluża fit-tabella ta' reazzjonijiet avversigħandha tiġi emendata kif ġej: "Infezzjonijiet"* [...] ***li xi drabi jistgħu jkunu fatali**, bħala nota taħt it-tabella ta' reazzjonijiet avversi.

Fuljett ta' Tagħrif

- Oqgħod attent b'mod speċjali b'daunorubicin

Disturb newroloġiku msejjaħ PRES ġie rrapportat meta trattament b'daunorubicin intuża flimkien ma' trattamenti oħra għall-kanċer. PRES jista' jikkawża sintomi bħal uġiġħ ta' ras, aċċessjonijiet, letarġija, konfużjoni u disturb fil-vista. Jekk inti jkollok xi wiehed minn dawn is-sintomi għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek

- Effetti sekondarji possibbli

Infezzjonijiet, li xi drabi jistgħu jkunu fatali

Anness III

Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Frar 2019
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 t'April 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	5 ta' Ġunju 2019