

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 dydrogesterone/estradiol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' meningoma mil-letteratura, rapporti spontanji li f'2 każijiet jinkludu relazzjoni temporali suġġestiva u stabbilizzazzjoni jew tnaqqis fil-volum tat-tumur wara t-twaqqif tal-medicina, u fid-dawl ta' mekkaniżmu plawżibbli ta' azzjoni, il-PRAC iqis li hemm mill-inqas possibbiltà raġonevoli ta' relazzjoni kawżali bejn dydrogesterone/estradiol u meningoma. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom estradiol/dydrogesterone għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal dydrogesterone/estradiol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom dydrogesterone/estradiol mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.3

Il-kontraindikazzjoni(jiet) għandha/hom tiġi/jiġu emendata/i kif ġej:

- **Meningoma jew storja ta' meningoma.**

- Sezzjoni 4.4:

Is-subsezzjoni "Kundizzjonijiet li jeħtieġu superviżjoni":

Jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin tkun preżenti, seħħet fil-passat, u/jew ġiet aggravata waqt it-tqala jew trattament preċedenti bl-ormoni, il-pazjent għandu jiġi sorveljat mill-qrib. Għandu jitqies li dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jergħu jseħħu jew jaggravaw waqt it-trattament b'XXX, b'mod partikolari:

–Meningoma

[...]

Meningoma

L-okkorrenza ta' meningomi (uniċi u multipli) ġiet irrappurtata b'assoċjazzjoni mal-użu ta' [xxx]. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' meningjomi skont il-prattika klinika. Jekk pazjent jiġi djanjostikat b'meningoma, kwalunkwe trattament li fih [XXX] għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.3). Ġie osservat tiċkin tat-tumur wara t-twaqqif tat-trattament.

Fuljett ta' Taghrif

- Tużax X:
 - **jekk għandek meningoma jew qatt ġejt djanjostikat b'meningoma (tumur ġeneralment beninn tas-saff tat-tessut bejn il-moħħ u l-kranju).**

[...]

Jekk xi waħda mill-kundizzjonijiet ta' hawn fuq tidher għall-ewwel darba waqt li tkun qed tiegħu XXX, ieqaf huwa minnufih u kellek lit-tabib tiegħek immedjament.

- Twissijiet u Prekawzzjonijiet

Meta għandek toqghod attent b'mod partikolari b'XXX

Għid lit-tabib tiegħek jekk qatt kellek xi waħda mill-problemi li ġejjin, qabel tibda t-trattament, peress li dawn jistgħu jergħu jfegġu jew imorru għall-agħar waqt it-trattament b'XXX. Jekk iva, għandek iżżur lit-tabib tiegħek aktar spiss għal check-ups:

[...]

~~• tumur tal-moħħ li jista' jkun affettwat mil-livelli ta' progestagens (meningoma)~~

Meningoma

L-użu ta' [xxx] gie assoċjat mal-iżvilupp ta' tumur ġeneralment beninn tas-saff tat-tessut bejn il-moħħ u l-kranju (meningoma). Jekk tiġi dijanjostikat b'meningoma, it-tabib tiegħek se jwaqqaflek it-trattament b'<Isem ivvintat> (ara s-sezzjoni "Tihux..."). Jekk tinnota xi sintomi bħal bidliet fil-vista (eż. tara doppja jew imċajpar), telf tas-smiġħ jew tisfir fil-widnejn, telf tas-sens tax-xamm, uġiħ ta' ras li jaggrava aktar ma jghaddi hin, telf tal-memorja, aċċessjonijiet, jew dghufija f'dirghajk jew riġlejk, għandek tgħid lit-tabib tiegħek minnufih.

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 ta' Lulju 2024
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	09 ta' Settembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07 ta' Novembru 2024