

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 etoposide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-data disponibbli dwar infezzjonijiet opportunistiċi minn prov(a/i) kliniċi, il-letteratura medika, rapporti spontanji li jinkludu xi każijiet ta' relazzjoni temporali fil-qrib u b'konsiderazzjoni ta' mekkanizmu plawsibbli ta' azzjoni, il-PRAC jikkonsidra li relazzjoni kawżali bejn etoposide u infezzjonijiet opportunistiċi bħal pulmonite ikkawżata minn *pneumocystis jirovecii* bħala possibilità tal-anqas raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li t-tagħrif dwar il-prodott ta' prodotti li fihom etoposide għandu jiġi emendat skont dan.

B'konsiderazzjoni tad-data disponibbli dwar ir-riskju oghla ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jekk jintuża filtru fil-pajp għall-ġhoti, mil-letteratura medika, il-PRAC ikkonsidra relazzjoni kawżali bejn etoposide (mhux etoposide phosphate) mogħti b'filtru fil-pajp u dan ir-riskju oghla huwa tal-anqas possibilità raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li t-tagħrif dwar il-prodott ta' prodotti li fihom etoposide (mhux etoposide phosphate) għall-ġhoti i.v. għandu jiġi emendat skont dan.

Wara li rriveda r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u r-raġunijiet tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.

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

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

Is- CMDh jirrakkomanda li t-termeni għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq għandhom ikunu 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 għid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej (għal prodotti għal injezzjoni/infużjoni biss, mhux għal prodotti li fihom etoposide phosphate):

Sensittività eċċessiva

It-tobba għandhom ikunu konxji mill-okkorrenza possibbli ta' reazzjoni anafilattika b'<prodott> u ismijiet assoċjati, li tidher bħala tertir ta' bard, deni, takikardija, bronkospazmu, qtugħ ta' nifs u pressjoni baxxa, li jistgħu jkunu fatali. Il-kura hi sintomatika. <prodott> u ismijiet assoċjati għandhom jitwaqqfu immedjatament, u jiġu segwiti mill-għoti ta' sustanzi pressor, kortikosteroidi, antistamini, jew expanders tal-volum, fid-diskrezzjoni tat-tabib. **Gie osservat riskju oghla ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva marbuta ma' infużjonijiet meta l-filtri ġol-pajp kienu użati waqt l-għoti ta' etoposide. Filtri ġol-pajp m'għandhomx jintużaw.**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversi li ġejjin għandhom jiġu emendati għal prodotti kollha ta' etoposide jew etoposide phosphate taħt infezzjonijiet u infestazzjonijiet taħt is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi:

- infezzjoni*

li jinkludu infezzjonijiet opportunistiċi bħal pnemonja dovuta għal *pneumocystis jirovecii

Fuljett ta' Tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

- infezzjoni **(li jinkludi infezzjonijiet li ġew osservati f'pazienti b'sistema immuni mdgħajfa, pereżempju infezzjoni tal-pulmun li tissejjah pnemonja dovuta għal *pneumocystis jirovecii*)**

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:	Ottubru 2023 Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27/11/2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	25/01/2024