

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 felbamate, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-PRAC irreveda d-dejta disponibbli dwar ir-riskju ta' malformazzjonijiet u r-riskju fl-iżvilupp newroloġiku wara esponiment *in utero* għal felbamate, u qabel li meta jiġi kkunsidrat ir-riskju partikolari ta' tibdil fl-ematotossicità u fl-epatotossicità, ġie kkunsidrat li hemm bżonn ta' tibdil fl-Informazzjoni dwar il-prodott sabiex jinforma dwar l-użu fit-tqala u fit-treddigh.

Dejta klinika relatata ma' esponiment *in utero* għal felbamate hija skarsa, u b'hekk ma tippermettix li tinstiet xi konklużjoni fir-rigward ta' dawn ir-riskji malformattivi u fl-iżvilupp newroloġiku, madankollu, fid-dawl tat-tossicità partikolari ta' felbamate, u meta tiġi kkunsidrata dejta minn rappurtar spontanju wara t-tqeghid fis-suq, il-PRAC ikkunsidra li kien mehtieg tibdil fl-informazzjoni dwar il-prodott sabiex il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti jiġu infurmati:

- li nisa li jistghu johorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt il-kura u jiġu infurmati bil-htieġa li t-tqala għandha tiġi ppjanata. Barra minn hekk, il-kura b'felbamate rriżultat fi tnaqqis ta' 42 % fl-AUC ta' gestodene, u ta' 13 % fl-AUC ta' ethinylestradiol, li għandu jiġi kkunsidrat fl-ghazla ta' kontraċettiv effettiv f'każ ta' kura b'felbamate;
 - li għandhom jivvalutaw mill-ġdid il-htieġa ta' kura antiepilettika meta mara tippjana tqala u f'każ ta' tqala;
 - li minhabba trasferiment tal-plaċenta, għandhom jissahħu aktar id-dikjarazzjonijiet dwar l-ematotossicità potenzjali, kif ukoll ir-riskju potenzjali ta' epatotossicità fil-fetu.
 - biex isahħu l-informazzjoni dwar l-eliminazzjoni ta' felbamate fil-ħalib tas-sider.
 - biex jiddikjaraw li f'każ fejn il-kura għandha tinzamm waqt it-tqala, għandhom jinfurmaw lill-pazjent b'mod shih, u biex jużaw id-doża effettiva minima.
- 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 felbamate s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom felbamate 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 wahdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom felbamate 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 imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

Din is-sezzjoni għandha tiġi riveduta kif ġej:

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt il-kura u sa xahar wara tmiem il-kura (ara sezzjoni 4.5).

Tqala

Riskju relatat mal-epilessija u medicini antiepilettiċi inġenerali:

Għandu jingħata parir ta' speċjalista lil nisa li jistgħu joħorġu tqal. Il-htieġa għal kura b'medicini antiepilettiċi għandha tiġi riveduta meta mara tkun qed tippjana li toħroġ tqila. F'nisa li jkunu qed jiġu kkurati għall-epilessija, it-twaqqif f'daqqa ta' terapija b'medicini antiepilettiċi għandu jiġi evitat peress li dan jista' jwassal għal attakki ta' puplesija mhux mistennija li jista' jkollhom konsegwenzi serji għall-mara u għat-tarbija fil-ġuf.

Kull meta jkun possibbli, għandha tingħata preferenza lil monoterapija bl-użu tad-doża effettiva minima għax it-terapija b'medicini antiepilettiċi multipli tista' tkun assoċjata ma' riskju ogħla ta' malformazzjonijiet konġenitali aktar mill-monoterapija, skont l-antiepilettiċi assoċjati.

Riskju relatat ma' felbamate:

Is-sigurtà ta' dan il-prodott medikinali għall-użu fit-tqala fil-bniedem ma ġietx determinata.

Studji dwar ir-riproduzzjoni fil-firien u fil-fniek ma wrew l-ebda evidenza ta' fertilità indebolita jew ħsara lill-fetu minhabba felbamate, madankollu, isehh trasferiment tal-plaċenta ta' felbamate **(ara sezzjoni 5.3).**

Peress li studji dwar ir-riproduzzjoni f'annimali mhux dejjem ikunu indikattivi tar-rispons tal-bniedem, u minhabba l-potenzjal għal soppressjoni tal-mudullun **u epatotossicità** fil-fetu, felbamate m'għandux jintuża waqt it-tqala **f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li ma jkunux qed jużaw kontraċettiv effettiv u f'nisa tqal, sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar.**

Treddigh

Felbamate huwa eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Minhabba riskju potenzjali ta' **epatotossicità u** soppressjoni tal-mudullun indotti minn felbamate fi tfal li jkunu qed jirċievu ħalib tas-sider, felbamate m'għandux jingħata lil ommijiet li jkunu qed iredgħu.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2 - Oqgħod attent/a ħafna b'felbamate

Għandha tizzied twissija kif ġej:

[...]

Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila se jkollok tuża kontraċettiv effettiv waqt il-kura u sa xahar wara tmiem il-kura. It-terapija b'felbamate tista' tnaqqas l-effettività ta' kontraċettivi orali, għalhekk għandu jintuża metodu effettiv ieħor.

Sezzjoni 2 – Tqala u treddigh

Din is-sezzjoni għandha tiġi riveduta kif ġej:

Felbamate m'għandux jintuża waqt it-tqala, **sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar. Jekk inti mara li tista' toħroġ tqila se jkollok tuża kontraċettiv effettiv waqt il-kura u sa xahar wara tmiem il-kura. It-terapija b'felbamate tista' tnaqqas l-effettività ta' kontraċettivi orali, għalhekk għandu jintuża metodu effettiv ieħor.**

Jekk inti tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, ~~it-tabib tiegħek se jagħtik parir dwar jekk għandekx tkompli tiegħu~~ felbamate **ikkonsulta lit-tabib tiegħek minnufih, int m'għandekx tiegħaf tiegħu l-medicina tiegħek sakemm ma tkunx iddiskutejt dan mat-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jbidel il-kura tiegħek.**

L-użu ta' Felbamate mhuwiex irrakkomandat lil nisa li jkunu qed ireddgħu. **Felbamate jgħaddi fil-ħalib tas-sidder. Dan jista' jagħmel ħsara lit-tarbija tiegħek speċjalment b'korrimenti tad-demm jew tal-fwied.**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-medicina.

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 Ġunju 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	05/08/2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	04/10/2017