

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 gemcitabine , il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' rapporti wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, kif ukoll tagħrif mill-letteratura, il-PRAC ikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn ir-reazzjonijiet avversi ' mikroanġjopatija trombotika', 'infezzjoni', 'sepsis' u 'pseudocellulite' ma tistax tiġi eskluża. Bħala konsegwenza, huwa rrakkomandat li dawn jiżdiedu bħala reazzjonijiet avversi għall-medicina fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPCs tal-prodotti li fihom gemcitabine. B'riżultat ta' dan, huwa rrakkomandat ukoll li jkun hemm aġġornamenti fil-Fuljett ta' Tagħrif.

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom gemcitabine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-iStati Membri kkonċernati u d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq/applikant jikkunsidraw sew 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC: Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika:

Mikroangjopatija trombotika b'frekwenza rari hafna

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt is-SOC: Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet:

Infezzjonijiet b'frekwenza komuni

Sepsis b'frekwenza mhux magħrufa

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC: Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda:

Pseudoċellulite b'frekwenza mhux magħrufa

Fuljett ta' Tagħrif

Il-fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat b'dawn ir-reazzjonijiet avversi:

Sezzjoni 4

Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinduna b'xi wieħed minn dawn li ġejjin:

- Għeja u debbulizza estrema, purpura jew demm f'partijiet żgħir tal-ġilda (tbenġil), insuffiċjenza renali akuta (taqħmel ftit awrina jew ma taqħmel ebda awrina), u sinjali ta' infezzjoni. Dawn jistgħu jkunu karatteristiċi ta' mikroangjopatija trombotika (ċapep ta' demm li jiformaw fl-arterji u l-vini ż-żgħir) u sindrome uremika emolitika, li jistgħu jkunu fatali.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu mat-tabella tar-reazzjonijiet avversi l-oħra:

Mikroangjopatija trombotika: ċapep ta' demm li jiformaw fl-arterji u l-vini ż-żgħir b'frekwenza rari hafna

Infezzjonijiet b'frekwenza komuni

Sepsis: meta batterji u tossini taqħhom jiċċirkolaw fid-demm u jibdeu jagħmlu ħsara fl-organi b'frekwenza mhux magħrufa

Pseudoċellulite: Ħmura fil-ġilda flimkien ma' nefha b'frekwenza mhux magħrufa

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh {Xahar Sena}
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 Novembru 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	2 Jannar 2019