

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 hydrocortisone (hlief għall-prodotti indikati għal insuffiċjenza adrenali f' formulazzjoni ta' pillola li terhi l-medicina b' mod modifikat), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Kardjomijopatiya ipertrofika

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar il-kardjomijopatiya ipertrofika mill-prova/i klinika/i (Rohr et al. (2014)), il-letteratura (Alpert et al. (1984), Sarikabadayi et al. (2013), Scire et al. (2007), Vimala et al. (2011)) u rapporti spontani li jinkludu każijiet li kellhom relazzjoni temporali mill-qrib, u twaqqif u bidu mill-ġdid tal-medicina pożittivi, l-Istat Membru Mexxej tal-PRAC iqis li r-relazzjoni każwali bejn hydrocortisone (hlief għall-prodotti indikati għal insuffiċjenza adrenali f' formulazzjoni ta' pillola li terhi l-medicina b' mod modifikat) u kardjomijopatiya ipertrofika hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Mexxej tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom hydrocortisone għal użu sistemiku (hlief għall-prodotti indikati għal insuffiċjenza adrenali f' formulazzjoni ta' pillola li terhi l-medicina b' mod modifikat) għandha tiġi emendata kif jixraq.

Aġġornament ta' sezzjoni 4.4. (Twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu) u 4.8. (Effetti mhux mixtieqa) tal-SmPC biex jiżiedu r-reazzjoni avversa kardjomijopatiya ipertrofika bi frekwenza mhux magħrufa u twissija dwar il-kardjomijopatiya ipertrofika. Il-Fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

Żieda fil-piż

Abbażi tad-dejta dwar iż-żieda fil-piż disponibbli mil-letteratura (Rice et al. (2017), Roberts et al. (2014), u Kivimäki et al. (2006)) u rapporti spontani li jinkludu każijiet li kellhom relazzjoni temporali mill-qrib, u twaqqif tal-medicina pożittivi, l-Istat Membru Mexxej tal-PRAC iqis li hemm biżżejjed evidenza biex tiġi stabbilita relazzjoni każwali bejn hydrocortisone (hlief għall-prodotti indikati għal insuffiċjenza adrenali f' formulazzjoni ta' pillola li terhi l-medicina b' mod modifikat) u żieda fil-piż. L-Istat Membru Mexxej tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom hydrocortisone għal użu sistemiku (hlief għall-prodotti indikati għal insuffiċjenza adrenali f' formulazzjoni ta' pillola li terhi l-medicina b' mod modifikat) għandha tiġi emendata kif jixraq.

Aġġornament ta' sezzjoni 4.8. (Effetti mhux mixtieqa) tal-SmPC biex tiżied ir-reazzjoni avversa żieda fil-piż bi frekwenza mhux magħrufa. Il-Fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

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 hydrocortisone (hlief għall-prodotti indikati għal insuffiċjenza adrenali f' formulazzjoni ta' pillola li terhi l-medicina b' mod modifikat) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom hydrocortisone (hlief għall-prodotti indikati għal insuffiċjenza adrenali f' formulazzjoni ta' pillola li terhi l-medicina b' mod modifikat) mhuwiex mibdul suġġett 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 medicinali addizzjonali li fihom hydrocortisone (hlief għall-prodotti indikati għal insuffiċjenza adrenali f' formulazzjoni ta' pillola li terhi l-medicina b' mod modifikat) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq 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-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Formulazzjonijiet ta' hydrocortisone għal użu sistemiku

a) Kardjomijopatija ipertrofika

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiddaħhal twissija kif ġej:

Ġiet irrappurtata kardjomijopatija ipertrofika wara l-ġhoti ta' hydrocortisone lil trabi li twieldu qabel iż-żmien, u għalhekk għandhom isiru evalwazzjoni dijanjostika u monitoraġġ xierqa tal-funzjoni u l-istruttura tal-qalb.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt is-SOC Disturbi fil-qalb bi frekwenza mhux magħrufa: **kardjomijopatija ipertrofika fi trabi li twieldu qabel iż-żmien**

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata hydrocortisone

Twissijiet u prekawżjonijiet

Jekk jingħata hydrocortisone lil tarbija li twieldet qabel iż-żmien, jista' jkun meħtieġ monitoraġġ tal-funzjoni u l-istruttura tal-qalb.

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "Mhux magħrufa": **Thaxxin tal-muskolu tal-qalb (kardjomijopatija ipertrofika) fi trabi li twieldu qabel iż-żmien.**

b) Żieda fil-piż

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt is-SOC Investigazzjonijiet bi frekwenza "Mhux magħrufa": **Żieda fil-piż**

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza "Mhux magħrufa": **Żieda fil-piż**

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh April 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14/06/2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	13/08/2020