

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet 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 hydroxycarbamide (ħlief għal prodott awtorizzat ċentralment), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar anemija emolitika mil-letteratura u mir-rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn hydroxycarbamide (ħlief għal prodott awtorizzat ċentralment) u anemija emolitika bħala waħda stabbilita. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott għal prodotti li fihom hydroxycarbamide (ħlief għal prodott awtorizzat ċentralment) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Aġġornament ta' sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC biex tiġi miżjuda twissija dwar l-okkorrenza ta' anemija emolitika u r-reazzjoni avversa Anemija emolitika bi frekwenza mhux magħrufa.

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 hydroxycarbamide (ħlief għal prodott awtorizzat ċentralment) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom hydroxycarbamide (ħlief għal prodott awtorizzat ċentralment) 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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom hydroxycarbamide (ħlief għal prodott awtorizzat ċentralment) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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~~)>

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi miżjuda twissija kif ġej:

**Ġew irrappurtati każijiet ta' anemija emolitika f'pazienti li ngħataw trattament b'hydroxycarbamide għal mard majeloproliferattiv. Pazienti li jiżviluppaw anemija severa għandhom isirulhom testijiet tal-laboratorju biex jiġu evalwati għall-emoliżi. Jekk tiġi stabbilita dijanjosi ta' anemija emolitika, hydroxycarbamide għandu jitwaqqaf.**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzied taħt I-SOC Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika bi frekwenza mhux magħrufa:

#### **Anemija emolitika**

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieġu> <tuża> X**

#### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib <jew> <,> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tiegħek qabel <tieġu> <tuża> X

**Jekk tiġi identifikata l-anemija emolitika (disturb li fih iċ-ċelluli ħomor tad-demem jingerdu aktar malajr milli jistgħu jiġu prodotti) meta jiġu ċċekkjati t-testijiet tad-demem, it-tabib tiegħek se jwaqqaf it-trattament b'X.**

#### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Għandha tiġi miżjuda r-reazzjoni avversa li ġejja:

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli

#### **Anemija emolitika**

### **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 ta' Lulju 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	5 ta' Settembru 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	4 ta' Novembru 2021