

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal 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 ioversol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar is-sindromu ta' Kounis mil-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn ioversol u s-sindromu ta' Kounis hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott għall-prodotti li fihom ioversol għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rreveda r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet ġenerali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termeni tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għall-oversol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom ioversol ma nbidilx bla ħsara għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termeni għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott(i) tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i)
b'mod nazzjonali**

<Emendi li għandhom jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, test imħassar ingassat (~~strikethrough~~))>

- Taqsima 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Disturbi ta'mard kardjovaskulari

Każijiet tas-sindromu ta' Kounis ġew irrappurtati f'pazienti kkurati b'ioversol. Is-sindromu ta' Kounis ġie definit bħala sintomi kardjovaskulari sekondarji għal reazzjoni allergika jew ipersensittiva assoċjata ma' kostrizzjoni tal-arterji koronarji u li potenzjalment twassal għal infart mijokardjali.

- Taqsima 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi Kardijaci bi frekwenza mhux magħrufa:

Sindromu ta' Kounis

Fuljett tal-Pakkett

Taqsima 2: X'għandek tkun taf qabel ma tuża < isem tal-prodott >

...

Twissijiet u prekawzjonijiet

...

Ġew irrappurtati sinjali ta' reazzjoni allergika għal din il-medicina, inkluż problemi tat-teħid tan-nifs u wġiġħ fis-sider<product name>. Għid immedjatament lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sintomi.

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 ta' Jannar 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi mal-pożizzjoni:	15 ta' Marzu
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	14 ta' Mejju 2026