

Anness I

**Konkluzjonijiet 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 preparazzjonijiet tal-ħadid parenterali, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Abbażi tal-analiżi kumulattiva tad-dejta miġbura minn provi kliniċi u wara t-tqegħid fis-suq, l-LMS jikkunsidra li l-evidenza dwar assoċjazzjoni kawżali bejn l-użu ta' prodotti li fihom ħadid IV (mogħti ġol-vina) u mard li jixbah lill-influwenza hija suffiċjenti biex tkun aġġornata s-sezzjoni 4.8 tal-SmPC għal kull prodott li jkun fih ħadid parenterali. Il-Fuljett ta' Tagħrif qed jiġi aġġornat kif xieraq.

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 preparazzjonijiet tal-ħadid parenterali s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom preparazzjonijiet tal-ħadid parenterali mhuwiex mibdul suġġett 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 għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom preparazzjonijiet tal-ħadid parenterali 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/id-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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġeja/ġejjin għandha/għandhom tkun/ikunu mniżżla taħt l-SOC **Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jinghata – taħt frekwenza “mhux magħrufa” jew frekwenza speċifika għall-prodott (jekk magħrufa)**

Marda li tixbah lill-influwenza li l-bidu tagħha jista' jvarja minn ftit sigħat sa diversi ġranet

Fuljett ta' tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Marda bhall-influwenza ([frekwenza speċifika għall-prodott għandha titniżżel, jekk magħrufa]) tista' ssehh ftit sigħat sa diversi ġranet wara l-injezzjoni u tkun tipikament ikkaratterizzata minn sintomi bħal temperatura għolja, u wġiġh fil-muskoli u fil-ġogi.

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' Awwissu 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	4 ta' Ottubru 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	3 ta' Diċembru 2018