

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 ketamine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Wara l-evalwazzjoni matul l-intervall tar-rappurtar, l-avvenimenti ta' sinjalar fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tal-awrina ġew iddeterminati bħala riskju identifikat importanti ta' ketamine, u li jaqgħu taħt ir-riskju identifikat importanti tal-avvenimenti avversi relatati mal-passaġġ tal-awrina. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq wasal għal konklużjoni li l-avvenimenti avversi tal-passaġġ tal-awrina li jinkludu ċ-ċistite huma effett magħruf assoċjat mal-abbuż ta' ketamine u fi stadju avvanzat, jistgħu jiżviluppaw idronefrozi, ħsara fl-ureteru u indeboliment tal-kliewi.

Meta wiehed jikkunsidra r-reviżjoni kumulattiva li saret b'rispons għall-valutazzjoni preċedenti tar-Rapport Perjodiku għall-Agġornament dwar is-Sigurtà kif ukoll id-*data* minn dan il-perjodu tar-rappurtar, id-deċiżjoni tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq biex tiġi agġornata l-Iskeda tad-*Data* Ewlenija attwali u l-kummenti kemm mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq kif ukoll mill-Istati Membri dwar ir-rapport tal-valutazzjoni preliminari, hija l-opinjoni tal-PRAC (Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza) li ma tistax tiġi eskluża assoċjazzjoni bejn ketamine u disturbi tal-kliewi u tal-awrina u li l-magġoranza tal-avvenimenti tal-passaġġ tal-awrina huma relatati ma' abbuż ta' ketamine. Għalhekk, il-PRAC jirrakkomanda li sezzjoni 4.4 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tiġi agġornata biex tiġi miżjudha "ħsara akuta tal-kliewi, idronefrozi u disturb tal-ureteru".

Il-fuljett ta' tagħrif u s-sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott m'għandhomx jiġu agġornati. Il-PRAC ma kkunsidrax li jkun xieraq li tiġi inkluzja informazzjoni dwar dawn ir-reazzjonijiet avversi fil-kuntest ta' abbuż fil-fuljett ta' tagħrifgħall-pazjent.

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 ketamine s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ketamine 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 wadanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ketamine 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 reveduta twissija kif ġej:

Użu fit-Tul

Ġew irrappurtati każijiet ta' ċistite, inkluż ċistite emorragika, **hsara akuta tal-kliwi, idronefrozi u disturbi tal-ureteru** f'pazjenti li jużaw ketamine fuq perjodu twil, **speċjalment fl-ambjent ta' abbuż ta' ketamine**. (~~Id-Dawn~~ Ir-reazzjonijiet avversi jiżviluppaw f'pazjenti li jirċievu kura b'ketamine fit-tul wara żmien li jvarja minn xahar għal diversi snin).

Ġiet irrappurtata wkoll epatotossicità f'pazjenti b'użu estiż (> 3 ijiem).

Abbuż mill-Medicina u Dipendenza Fuqha

Ketamine ġie rrapportat li qed jintuża bħala medicina ta' abbuż. Ir-rapporti jissuggerixxu li ketamine jipproduċi varjetà ta' sintomi li jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, flashbacks, allucinazzjonijiet, disforja, ansjetà, insonnja, jew diżorjentazzjoni. **Ġew irrappurtati wkoll effetti avversi: ara "Użu fit-Tul"**.

~~Ġew irrappurtati wkoll każijiet ta' ċistite, inkluż ċistite emorragika u każijiet ta' epatotossicità. Id-~~
dipendenza fuq ketamine u t-tolleranza tiegħu jistgħu jiżviluppaw f'individwi bi storja ta' abbuż mill-medicina jew dipendenza fuqha. Għalhekk, ketamine għandu jiġi preskritt u jingħata b'kawtela.

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:	Lulju 2019 Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	8 ta' Settembru 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	7 ta' Novembru 2019