

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 lenograstim, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġe:

L-MAH(s) wettaq reviżjoni komprensiva ta' glomerulonefrite bħala parti minn din il-proċedura tal-PSUR. Instabu total ta' 8 każijiet. Meta wiehed jikkunsidra l-evidenza disponibbli u l-effett tal-klassi diġà tikkettat għal fatturi li jstimulaw il-kolonji tal-granuloċiti umani (G-CSF, granulocyte colony-stimulating factors), il-glomerulonefrite għandha tiżdied bħala reazzjoni ġdida tal-medicina f'sezzjoni 4.8 tal-SmPC tal-UE għal lenograstim bi frekwenza "mhux magħrufa". Barra minn hekk, twissija dwar ir-riskju ta' glomerulonefrite għandha tiġi inkluża f'sezzjoni 4.4 tal-SmPC bir-rakkomandazzjonijiet biex titwettaq analiżi tal-awrina bħala parti mit-testijiet mediċi. Il-fuljett ta' tagħrif se jiġi aġġornat kif xieraq.

Barra minn hekk, artralġija, mijalġija u wġiġh fl-estremityet ġew irrappurtati ta' spiss ukoll f'dan l-intervall tal-PSUR. Għalhekk, il-kliem kurrenti għandu jiġi rivedut fl-SmPC tal-UE u fil-fuljett ta' tagħrif biż-żieda ta' wġiġh muskuloskeletaliku, li jinkludi artralġija, mijalġija u wġiġh fl-estremityet (flimkien mal-uġiġh fl-għadam u l-uġiġh fid-dahar elenkati diġà). Il-frekwenza għandha tiġi elenkata bħala komuni ħafna. Il-fuljett ta' tagħrif se 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 lenograstim is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom lenograstim mhuwiex mibdul sugġett 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 mediċinali addizzjonali li fihom lenograstim huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Membri Stati kkonċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jikkunsidraw din il-pożizzjoni tas-CMDh kif xieraq.

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

Prekawzzjonijiet Speċjali Ohrajn

Glomerulonefrite ġiet irrappurtata f'pazjenti u donaturi li jkunu qed jirċievu lenograstim. Ġeneralment, avvenimenti ta' glomerulonefrite fiequ wara tnaqqis fid-doża jew it-twaqqif ta' G-CSF. Monitoraġġ tal-analiżi tal-awrina hu rakkomandat.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin:

- Glomerulonefrite** għandha tiżdied taht l-SOC “Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria” bi frekwenza mhux magħrufa kif ġej:

Sistema tal-Klassifika tal-Organi Medra	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	<u>Mhux magħrufa</u>
<u>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria</u>						<u>glomerulonefrite</u>

- Ugħigh muskoluskelettriku** għandu jiżdied taht l-SOC Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi bi frekwenza komuni hafna (b'footnote taht it-tabella “jinkludi wġigh fl-ghadam, ugħigh fid-dahar, artralġija, mijalġija u wġigh fl-estrematajiet”) kif ġej:

Sistema tal-Klassifika tal-Organi Medra	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Ugħigh fl-ghadam Ugħigh fid-dahar <u>Ugħigh muskoloskelettriku</u> ⁶	Ugħigh (1)			

1,2,3...

⁶ **jinkludi wġigh fl-ghadam, ugħigh fid-dahar, artralġija, mijalġija u wġigh fl-estrematajiet**

Fuljett ta' Taghrif

Sezzjoni 2

(...)

Oqghod attent hafna bi <PRODUCT NAME>

Iċċekkja mat-tabib tiegħek qabel ma tieħu din il-medicina jekk

- Jekk qatt kellek kwalunkwe mard, speċjalment allergiji, infezzjonijiet, problemi fil-kliewi jew fil-fwied.

Jekk joghgbok ghid it-tabib tiegħek immedjatament matul il-kura bi < PRODUCT NAME >, jekk:

- **Ikollok nefha f'wiċċek jew l-ghokiesi, ikollok id-demmm fl-awrina jew l-awrina tkun ta' kulur kannella, jew jekk tinnota li qed tagħmel l-awrina inqas ta' spiss mis-soltu**

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji ohra jinkludu:

- Ugiġh fl-ghadam, u fil-muskoli, **fil-ġogi, fid-dahar u fir-riglejn u fid-dirghajn** u wgiġh ta' ras. Dan hu **effett** sekondarju komuni hafna. Jekk dan isehh, l-ugiġh jista' jiġi kkontrollat minn medicini normali kontra l-ugiġh.

(...)

Ghid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk

(...)

- **Ikollok xi ferita fil-kliewi (glomerulonefrite). Feriti fil-kliewi ġew osservati f'pazienti li rċivew < PRODUCT NAME >. Ċempel lit-tabib tiegħek immedjatament jekk wiċċek jew l-ghokiesi jintefhu, ikollok id-demmm fl-awrina jew l-awrina tkun ta' kulur kannella, jew jekk tinnota li qed tagħmel l-awrina inqas ta' spiss mis-soltu.**

(...)

Effetti sekondarji ohra jinkludu:

- Hsara lil-filtri zghar hafna fil-kliewi tiegħek (glomerulonefrite).

Ghid lil tabib jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji komuni hafna:

- Jista' jkollok ugiġh, ugiġh fl-ghadam, **fil-muskoli, fil-ġogi, fid-dahar u fir-riglejn u fid-dirghajn**, ugiġh ta' ras, deni, u/jew thossok imdardar (nawseja).

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' Lulju
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	2 ta' Settembru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	1 ta' Novembru 2017