

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 leuprorelin (formulazzjonijiet depot), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-Ipertensjoni intrakranjali idjopatika mil-letteratura, provi kliniċi u rapporti spontanji inkluż kif iddokumentat għal xi każijiet, de-challenge pożittiv, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn leuprorelin (formulazzjonijiet depot) u l-Ipertensjoni intrakranjali idjopatika (pseudo tumor cerebri) hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom leuprorelin (formulazzjonijiet depot) għandha tiġi emendata skont dan.

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 leuprorelin (formulazzjonijiet depot) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom leuprorelin (formulazzjonijiet depot) 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 leuprorelin (formulazzjonijiet depot) 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-tqeghid 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Leuprorelin (formulazzjonijiet depot) għal indikazzjonijiet għall-adulti u pedjatriċi

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi miżjuda twissija kif ġej:

Ipertensjoni intrakranjali idjopatika

Ipertensjoni intrakranjali idjopatika (pseudotumor cerebri) kienet irrapportata f'pazienti li kienu qed jirċievu leuprorelin. Il-pazienti għandhom jiġu mwissija dwar is-sinjali u s-sintomi tal-ipertensjoni intrakranjali idjopatika, li jinkludu wġiġh ta' ras sever jew rikorrenti, disturbi fil-vista u tinnite. Jekk issehh ipertensjoni intrakranjali idjopatika, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' leuprorelin.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taht l-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza Mhux magħruf:

Ipertensjoni intrakranjali idjopatika (pseudotumor cerebri) (ara sezzjoni 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2:

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek:

Leuprorelin (formulazzjonijiet depot) għal indikazzjonijiet għall-adulti u pedjatriċi

Jekk inti (jew it-tifel jew tifla tiegħek) issofru minn uġiġh ta' ras sever jew rikorrenti, ikollkom problemi bil-vista jew żanzin fil-widnejn ikkuntattja lit-tabib tagħkom minnufih.

Leuprorelin (formulazzjonijiet depot) għal indikazzjonijiet għall-adulti biss

- **Jekk inti ssofri minn uġiġh ta' ras sever jew rikorrenti, ikollok problemi bil-vista jew żanzin fil-widnejn ikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih.**

Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

Ipertensjoni intrakranjali idjopatika (żieda fil-pressjoni intrakranjali madwar il-moħħ karatterizzata minn uġiġh ta' ras, viżjoni doppja u sintomi viżwali ohra u tisfir jew żanzin f'widna jew fiż-żewġ widnejn)

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 Marzu 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	9 ta' Mejju 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	7 ta' Lulju 2022