

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 levonorgestrel, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Apparat għall-użu fl-utru:

Ibbażat fuq artikli mil-letteratura identifikati fl-intervall tar-rappurtar ta' din il-proċedura tal-PSUSA u bħala miżura ta' prekawżjoni, l-użu konkomitanti ta' **tazzi mestrwali** għandu jiġi ttrattat b'kawtela f'nisa li jużaw apparat għall-użu fl-utru li fih Levonorgestrel. Minflok, pads sanitarji għandhom ikunu ppreferuti sabiex jitnaqqas ir-riskju li bi żball jingibed l-ispag meta titneħħa t-tazza. Għaldaqstant, aġġornament tal-fuljett ta' tagħrif huwa meqjus neċessarju.

“Sturdament” bħalissa huwa inkluż fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' kontraċettivi ormonali orali li fihom levonorgestrel (pilloli li fihom Progestin biss). Għal apparat għall-użu fl-utru li fih levonorgestrel, wieħed mil-MAH għar 2549 rapport li jsemmu **sturdament** indipendentement mill-proċedura ta' tqegħid/tneħħija li b'kollox jinkludu 716-il każ ikkonfermati b'mod mediku. Ġew identifikati każijiet fejn l-effett għadda meta ma baqax jintuża l-apparat u każ wieħed li jiddeskrivi li l-effett għadda meta ma baqax jintuża l-apparat u kien osservat mill-ġdid b'użu mill-ġdid tal-apparat b'assoċjazzjoni kawżali mill-inqas possibbli jew probabbli. Għalkemm sturdament huwa frekwenti fil-popolazzjoni ġenerali, iż-żmien sal-bidu f'nofs il-każijiet kien inqas minn xahar wara t-tqegħid ta' LNG-IUD (iżda indipendentement mit-tqegħid innifsu) u għalhekk probabbilment assoċjat ma' LNG-IUD. Peress li l-bidliet fil-pressjoni tad-dem, li diġà huma inklużi, jew disturbu ormonali jistgħu jwasslu għal sturdament, relazzjoni kawżali għal sturdament indipendentement mill-proċedura ta' tneħħija/tqegħid hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Għalhekk, l-MAHs ta' LNG-IUDs huma mitluba jinkludu “sturdament” fl-informazzjoni tal-prodott.

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 levonorgestrel is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom levonorgestrel 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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom levonorgestrel 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/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 sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Apparat għall-użu fl-utru:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC “disturbi vaskulari”, bi frekwenza “komuni” għal LNG-IUDs b'52 mg jew 19.5 mg levonorgestrel u “mhux komuni” għal LNG-IUDs b'13.5 mg levonorgestrel

“sturdament”

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2:

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...] Huwa rakkomandat li tuża pads sanitarji. Jekk jintużaw tampuni jew tazzi mestrwali, għandek tbiddilhom b'attenzjoni sabiex ma tiġbidx l-ispag ta' [isem il-prodott].

Sezzjoni 4 għandha tiġi emendata bl-avveniment avvers **“sturdament”** bi frekwenza “komuni” għal LNG-IUDs b'52 mg jew 19.5 mg levonorgestrel u “mhux komuni” għal LNG-IUDs b'13.5 mg levonorgestrel.

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' Jannar 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	15/03/2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	14/05/2020