

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 lomustine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar **doża eċċessiva** mil-letteratura u rapporti spontanji, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn lomustine u doża eċċessiva hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom lomustine għandha tiġi emendata skont dan.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar **tromboċitopenija** mil-letteratura u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn lomustine u tromboċitopenija hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom lomustine għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li rreveda r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali magħmula mill-PRAC u r-raġunijiet għal rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal lomustine s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom lomustine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu varjati.

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~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

[...]

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet stretti biex ma jużawx dozi oghla ta' <il-prodott> milli rakkomandat mit-tabib u għandhom jiġu avżati li <il-prodott> għandu jittiehed bħala doża orali waħda <(jew doża maqsuma fuq tlett ijiem)> u li mhux ser tiġi ripetuta qabel tal-inqas 6 ġimgħat (ara sezzjoni 4.2).¹

[...]

- Sezzjoni 4.8

Il-frekwenza tar-reazzjoni avversa tromboċitopenija għandha tinbidel għal komuni ħafna.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

Inti għandek tiehu <il-prodott> eżatt kif preskritt mit-tabib tiegħek u m'għandekx tirrepeti d-doża preskritta qabel tal-inqas 6 ġimgħat.¹

[...]

- Sezzjoni 3

Jekk tiehu <il-Prodott> aktar milli suppost

Fittex parir mediku minnufih. Kienet irrappurtata doża eċċessiva aċċidentali bi <il-prodott>, inkluż każijiet fatali. Doża eċċessiva tista' tohloq uġiġh addominali, dijarea, rigurġitazzjoni, nuqqas ta' aptit, letarġija, sensazzjoni ta' sturdament, sogħla jew qtugħ ta' nifs, tbenġil jew fsada mingħajr spjegazzjoni jew suxxettibilità għal infezzjonijiet.

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha titmexxa mill-frekwenza 'mhux magħrufa' għal 'komuni ħafna':

Livelli baxxi ta' pjastrini tad-demmi li jistgħu jwasslu għal fsada u tbenġil.

¹ Twissija eżistenti fis-sezzjoni 4.4. tal-SmPC u sezzjoni 2 tal-PIL għandha tkun **b'tipa grassa u sottolinjata** jew miżjuda jekk nieqsa (test ġdid miżjud għandu jkun **b'tipa grassa u sottolinjat**; il-possibbiltà li d-doża jiġi maqsuma tibqa' għażla biss għal prodotti fejn pożoloġija bħal din hija possibbli skont ir-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ eżistenti fl-SmPC Sezzjoni 4.2)

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 Ottubru 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27 ta' Novembru 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	25 ta' Jannar 2024