

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 kombinazzjonijiet ta' macrogol 3350 (użu orali), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar aċċessjonijiet minn rapporti spontanji serji, f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, u fid-dawl ta' mekkaniżmu plawżibbli ta' azzjoni, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn kombinazzjonijiet ta' macrogol 3350 u aċċessjonijiet hija aċċertata.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom kombinazzjonijiet ta' macrogol 3350 indikati fil-preparazzjoni tal-imsaren għandha tiġi emendata kif xieraq, anke biex tinkludi rakkomandazzjonijiet għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa biex jimmaniġġjaw dan ir-riskju serju.

Barra minn hekk, fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar it-tiċrit tal-esofagu minn rapporti spontanji serji u mil-letteratura, relazzjoni temporali mill-qrib, u fid-dawl ta' mekkaniżmu plawżibbli ta' azzjoni, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn kombinazzjonijiet ta' macrogol 3350 u l-perforazzjoni tal-esofagu (Sindromu ta' Boerhaave) hija aċċertata.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom kombinazzjonijiet ta' macrogol 3350 indikati fil-preparazzjoni tal-imsaren għandha tiġi emendata kif xieraq, anke biex tinkludi rakkomandazzjonijiet għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa biex iqajmu kuxjenza fost il-pazjenti dwar dan ir-riskju serju u dwar l-azzjonijiet immedjati li għandhom jittiehdu.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal kombinazzjonijiet ta' macrogol 3350 (użu orali) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom kombinazzjonijiet ta' macrogol 3350 (użu orali) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu 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 għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- AĊĊESSJONI

• Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Każijiet ta' aċċessjonijiet assoċjati mal-użu ta' macrogol 3350 ma' elettroliti għall-preparazzjoni tal-imsaren ġew osservati f'pazjenti bi jew mingħajr storja preċedenti ta' aċċessjonijiet. Dawn il-każijiet kienu assoċjati l-aktar ma' anormalitajiet tal-elettroliti bħal iponatremija severa (ara sezzjoni 4.8). Uża l-kawtela meta tippreskrivi macrogol 3350 ma' elettroliti f'pazjenti bi storja ta' aċċessjonijiet, b'riskju miżjud ta' aċċessjonijiet jew f'riskju ta' disturb fl-elettroliti. Fil-każ ta' sintomi newroloġiċi, għandhom jiġu kkoreġuti l-anormalitajiet tal-fluwidi u l-elettroliti.

• Sezzjoni 4.8

Għandha tiżdied ir-reazzjoni avversa li ġejja taht l-sistema tal-klassifika tal-organi “Disturbi fis-sistema nervuża” bi frekwenza mhux magħrufa:

Aċċessjoni

- TIĊRIT TAL-ESOFAGU

• Sezzjoni 4.4

Każijiet ta' tiċrit tal-esofagu (is-sindromu ta' Boerhaave) assoċjati ma' rimettar eċċessiv wara t-tehid (ara sezzjoni 4.8) ta' macrogol 3350 ma' elettroliti għall-preparazzjoni tal-imsaren ġew irrappurtati wara t-tqeghid fis-suq, l-aktar f'pazjenti anzjani. Agħti parir lill-pazjenti biex iwaqqfu l-ghoti u jfittxu assistenza medika immedjata jekk jesperjenzaw rimettar inkontrollabbli, u wġiġh sussegwenti fis-sider, fl-ghonq, u fl-addome, disfaġġja, ematemesi jew dispnea.

• Sezzjoni 4.8

Għandha tiżdied ir-reazzjoni avversa li ġejja taht l-sistema tal-klassifika tal-organi “Disturbi gastro-intestinali”:

Tiċrit tal-esofagu (is-sindromu ta' Boerhaave), bi frekwenza mhux magħrufa

Fuljett ta' Tagħrif

- AĊĊESSJONI

• Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu <isem il-prodott> jekk inti:

- **għandek l-epilessija jew storja ta' konvulżjonijiet**

- **għandek insuffiċjenza tal-qalb, problemi serji fil-kliwi jew qed tiehu mediċina għall-pressjoni tad-demm**

• **Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli**

Ieqaf hu <isem il-prodott> u kkuntattja tabib immedjatament jekk tinnota kwalunkwe wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Aċċessjoni

- **TIĊRIT TAL-ESOFAGU**

• **Sezzjoni 2**

Twissijiet u prekawżjonijiet

[...]

Jekk tesperjenza rimettar (tad-demm) segwit minn uġiġ f'daqqa fis-sider, fl-ghonq jew fiż-żaqq, diffikultà biex tibra' jew diffikultà biex tiehu n-nifs meta tiehu <isem il-prodott>, ieqaf hu l-mediċina u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

• **Sezzjoni 4**

[...]

Tiċrit tal-esofagu minhabba rimettar frekwenza mhux magħrufa

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 Settembru 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	4 ta' Novembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	2 ta' Jannar 2025