

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 metformin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar l-aggravar tas-sindrome MELAS (Enċefalopatija Mitokondrijali b' Aċidożi Lattika, u Episodji li jixbhu puplesija) u MIDD (Dijabete u truxija li tintiret mill-omm) f'pazjenti li jieħdu metformin b'mard tal-mitokondrija magħruf, irrappurtata mil-letteratura, minn rapporti spontanji, u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni bijoloġiku plawżibbli, il-PRAC iqis li twissija dwar l-aggravar tas-sindrome MELAS/MIDD hija ġġustifikata f'pazjenti b'mard tal-mitokondrija magħruf, li jieħdu metformin. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom metformin għandha tiġi emendata skont dan.

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-Tqegħid fis-Suq

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

SmPC sezzjoni 4.4 Twissija u Prekawzzjoni

Aċidożi lattika

Fl-aħħar tas-sottosezzjoni, zieda ta':

Pazjenti b'mard tal-mitokondrija magħruf jew issuspettat:

F'pazjenti b'mard tal-mitokondrija magħruf bhas-sindrome ta' Enċefalopatija Mitokondrijali b'Aċidożi Lattika, u episodji li jixbhu puplesija (MELAS, Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes) u Dijabete u truxija li tintiret mill-omm (MIDD, Maternal inherited diabetes and deafness), metformin mhux rakkomandat minhabba r-riskju ta' aggravar ta' aċidożi lattika u ta' kumplikazzjonijiet newroloġiċi li jistgħu jwasslu għal aggravar tal-marda.

F'każ ta' sinjali u sintomi li jissuggerixxu s-sindrome MELAS jew MIDD wara t-tehid ta' metformin, it-trattament b'metformin għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha ssir evalwazzjoni dijanjostika fil-pront.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> X

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Riskju ta' aċidożi lattika

Fl-aħħar tas-sottosezzjoni, zieda ta':

Kellem lit-tabib tiegħek minnufih għal aktar istruzzjonijiet jekk:

- **Inti magħruf li tbat minn marda li tintiret ġenetikament li taffettwa l-mitokondrija (il-komponenti li jipproduċu l-enerġija ġewwa ċ-ċelluli) bhas-sindrome MELAS (Enċefalopatija Mitokondrijali, mijopatija, Aċidożi lattika u Episodji li jixbhu puplesija) jew Dijabete u truxija li tintiret mill-omm (MIDD, Maternal inherited diabetes and deafness).**
- **Ikollok xi wiehed minn dawn is-sintomi wara li tibda metformin: aċċessjoni, tnaqqis fil-kapaċitajiet konoxxittivi, diffikultà fil-movimenti tal-ġisem, sintomi li jindikaw ħsara fin-nervituri (eż. uġiġħ jew tnefnim), emigranja u truxija.**

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' Diċembru 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27 ta' Jannar 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Marzu 2025