

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 metyrapone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-reviżjoni kumulattiva tar-rapporti ta' reazzjoni avversa ematoloġika fid-dejtabejż dwar is-sigurtà u ppreżentati għal reviżjoni bħala parti minn dan il-PSUR, kien hemm informazzjoni limitata tal-avvenimenti ta' insuffiċjenza tal-mudullun filwaqt li avvenimenti ta' ċitopenija fi 3 linji taċ-ċelloli tad-demm ġew irrappurtati b'rabta mal-użu ta' metyrapone. Għalhekk, il-PRAC jirrakkomanda li tiġi aġġornata s-sezzjoni 4.8 tasl-SmPC biex ir-reazzjoni avversa "insuffiċjenza tal-mudullun" tiġi sostitwita b"lewkopenija, anemija, tromboċitopenja" (il-frekwenza tibqa' mhux magħruf), li tiddekrivi aħjar il-każijiet ematoloġiċi rrappurtati.

Abbażi tar-reviżjoni tad-dejta tal-PSUR f'kuntest ta' każijiet ta' doża eċċessiva ta' metyrapone, il-PRAC iqis li aġġornament fis-sezzjoni 4.9 tal-SmPC huwa ġġustifikat sabiex jemenda l-informazzjoni skaduta dwar il-kura ġenerali ta' doża eċċessiva permezz ta' hasil gastriku u emeżi furzata, peress li dawn il-miżuri mhumix rakkomandati li jintużaw fil-linji gwida tal-kura attwali għal ġestjoni ta' avvelenament ta' rutina.

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 metyrapone s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom metyrapone mhuwix mibdul suġġett 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 metyrapone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-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 għid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li għejja (għejjin) għandha(hom) tiġi (jiġu) aġġornata(i) taht l-SOC Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika bi frekwenza mhux magħruf:

Iewkopenija, anemija, trombocitopenja

~~Insuffiċjenza tal-mudullun~~

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji:

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

- ~~Insuffiċjenza tal-mudullun (issehħ f'individwi li jipproduċu~~ **Tnaqqis** ~~insuffiċjenti tal-ammont ta' ċelloli ħomor tad-demem, ċelloli bojod tad-demem jew pjastrini~~ **fid-demem** ~~u s-sintomi jistgħu jinkludu: fsada jew tbenġil li jdum aktar min-normal, demem fil-ħanek, fl-imnieher jew fil-ġilda u tħossok għajjen(a) ħafna mill-ħin, qtugħ ta' nifs, irjiħat li jibqgħu jaqbduk}.~~

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.9

L-informazzjoni li għejja għandha tiġi aġġornata taht is-subintestatura Kura:

Kura: M'hemm l-ebda antidotu speċifiku. ~~Hasil-gastriku (f'każ ta' intossikazzjoni-serja u jekk jista' jsir ftit wara l-ingestjoni biss) u emeżi furzata għandhom jintużaw biex inaqqsu l-assorbiment tal-medicina.~~

Il-kura immedjata hija essenzjali fil-ġestjoni ta' doża eċċessiva ta' metyrapone, il-pazienti għandhom jiġu riferuti għal sptar b'mod urġenti għal attenzjoni medika immedjata. Tista' tiġi kkunsidrata kura b'karbonju attiv jekk id-doża eċċessiva tkun ittieħdet fi żmien siegħa. Minbarra l-miżuri ġenerali, għandha tingħata doża kbira ta' hydrocortisone f'daqqa, flimkien ma' salina u glukozju ġol-vini. Dan għandu jiġi ripetut kif meħtieġ skont il-kondizzjoni klinika tal-pazjent. Għal ftit jiem għandhom jiġu mmonitorjati l-pressjoni tad-demem u l-bilanċ tal-elettroliti fil-fluwidi.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 3

Jekk tieħu {Isem Ivvintat} aktar minn suppost, għandek

Jekk tieħu wisq kapsuli, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatament, jew mur fl-eqreb Dipartiment tal-Emerġenza. Tista' tħossok ma tiflaħx u jkollok uġiġh fl-istonku u/jew dijarea. Tista' tħossok ukoll sturdut(a), għajjen(a), ikollok uġiġh ta' ras, tibda tegħreq u jkollok žieda fil-pressjoni tad-demem. Jaf ikollok bżonn li ~~jibattalek il-kontenut tal-istonku tiegħek,~~ **tieħu karbonju attiv** u tingħata hydrocortisone.

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 Frar 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13/04/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12/06/2019