

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 midazolam (l-għamliet farmaċewtiċi u l-indikazzjonijiet kollha minbarra s-soluzzjoni oromukożali indikata għat-trattament ta' aċċessjonijiet fit-tul, akuti u konvulżivi), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

In vista tat-tagħrif disponibbli dwar is-sindrome ta' Kounis minn rapporti spontanji li jinkludu erba' każijiet li jissuggerixxu relazzjoni temporali plawsibbli mal-għoti ġol-vina ta' midazolam u diversi analiżi ppubblikati li jsemmu midazolam bħala wiehed mill-anestetiċi li jista' jikkawna s-sindrome ta' Kounis, il-PRAC jikkonsidra li r-relazzjoni kawżali bejn midazolam (l-għamliet farmaċewtiċi u l-indikazzjonijiet kollha minbarra s-soluzzjonijiet oromukożali indikati għat-trattament ta' aċċessjonijiet fit-tul, akuti u konvulżivi) u s-sindrome ta' Kounis hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli.

Il-PRAC ikkonkluda li t-tagħrif dwar il-prodott ta' prodotti li fihom midazolam (l-għamliet farmaċewtiċi u l-indikazzjonijiet kollha minbarra s-soluzzjonijiet oromukożali indikati għal aċċessjonijiet fit-tul, akuti u konvulżivi) għandu jiġi emendat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal midazolam (l-għamliet farmaċewtiċi u l-indikazzjonijiet kollha minbarra s-soluzzjonijiet oromukożali indikata fit-trattament ta' aċċessjonijiet fit-tul, akuti u konvulżivi) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom (l-għamliet farmaċewtiċi u l-indikazzjonijiet kollha minbarra s-soluzzjoni oromukożali indikata għat-trattament ta' aċċessjonijiet fit-tul, akuti u konvulżivi) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 midazolam (l-għamliet farmaċewtiċi kollha u l-indikazzjonijiet minbarra s-soluzzjoni oromukożali indikata għat-trattament ta' aċċessjonijiet fit-tul, akuti u konvulżivi) 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 /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġu miżjudi taħt id-Disturbi fil-qalb tas-sistema tal-klassifika tal-organi bi frekwenza mhix magħrufa:

Sindrome ta' Kounis*

In-nota addizzjonali għandha tiġi implimentata taħt it-tabella:

***b'mod partikolari wara għoti parenterali**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

Formulazzjonijiet orali

[...]

Disturbi tas-Sistema Immuni:

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva u angjoedema jistgħu jsejnhu f'individwi suxxettibbli.

Ġie osservat uġiħ tas-sider bħala reazzjoni allergika serja li tissejjah sindrome ta' Kounis.

L-għamliet farmaċewtiċi l-oħra (għajr formulazzjonijiet orali):

[...]

Waqqaq [isem il-prodott] u ara tabib minnufih jekk tinduna f'xi effett sekondarju minn dawn li ġejjin. Jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja u għandu mnejn ikollok bżonn trattament mediku urġenti.

- Xokk anafilattiku (reazzjoni allergika li tista' tkun ta' theddida għall-ħajja). Sinjali jistgħu jinkludu raxx f'daqqa, ħakk jew raxx bl-infaġet (ħorriqija) u nefha fil-wieċ, ix-xofftejn, l-ilsien jew partijiet oħra tal-ġisem. Jista' jkollok ukoll qtugħ ta' nifs, tharħir jew issibha diffiċli tiegħu n-nifs, **jew ġilda pallida, polz dgħajjef u jiġri, jew thossok qed tintilef minn sensik. Barra minn hekk, tista' tesperjenza uġiħ fis-sider, li jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allergika potenzjalment serja li tissejjah sindrome ta' Kounis.**

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 April 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12/06/2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	10/08/2023