

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 Mifepristone il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid- dawl tad- dejta disponibbli dwar ir- riskju kardjovaskulari flimkien ma ' misoprostol mil-letteratura, l- Istat Membru Ewlieni tal- PRAC jikkunsidra li l- informazzjoni dwar il- prodott ta ' prodotti li fihom il- mifepristone għandha tiġi emendata.

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 mifepristone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom mifepristone 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 li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Taqsima 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Mifepristone (MAH Exelgyn)

Ġew irrapportati inċidenti kardjovaskulari rari iżda serji (infart mijokardijaku u/jew spażmu ta' l-arterji koronarji u pressjoni baxxa severa) wara l-użu ta' doża għolja ta' analogu ta' prostaglandin ~~fil-vagina u fil-muskolu~~. Misoprostol mogħti mill-halq jista' wkoll jikkostitwixxi fattur ta' riskju potenzjali ta' avvenimenti kardjovaskulari akuti. Għal din ir-raġuni, nisa b'fatturi ta' riskju għal mard kardjovaskulari (eż. età 'l fuq minn 35 sena b'tipjip kroniku, iperlipidemija, dijabete) jew mard kardjovaskulari stabbilit għandhom jiġu ttrattati b'kawtela.

Mifepristone (MAH Linepharma)

Ġew irrapportati inċidenti kardjovaskulari rari iżda serji wara l-użu ta' l-analogu ta' prostaglandin ~~fil-muskoli~~. Għal din ir-raġuni, nisa b'fatturi ta' riskju għal mard kardjovaskulari jew mard kardjovaskulari stabbilit għandhom jiġu ttrattati b'kawtela.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Jannar 2024
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11/03/2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	09/05/2024