

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 misoprostol (indikazzjoni ġinekoloġika – induzzjoni tal-ħlas), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' studju prospettiv minn Auffret et al. (2016) il-PRAC jikkunsidra li l-użu ta' misoprostol fil-bidu tat-tqala kien assoċjat ma' tendenzi speċifiċi ta' malformazzjonijiet tal-fetu b'mod probabbli li mhux dipendenti fuq id-doża u għaldaqstant jirrakkomanda li l-Infurmazzjoni dwar il-Prodott jiġi aġġornat billi tiżdied twissija fis-sezzjoni 4.6 tal-SmPCs għal prodotti li fihom il-misoprostol indikati għall-induzzjoni tal-ħlas dwar ir-riskju ta; teratoġenicità b'relazzjoni mal-espożizzjoni matul il-bidu tat-tqala.

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 misoprostol (indikazzjoni ġinekoloġika – induzzjoni tal-ħlas) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom il-misoprostol (indikazzjoni ġinekoloġika – induzzjoni tal-ħlas) 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 il-misoprostol (indikazzjoni ġinekoloġika – induzzjoni tal-ħlas) 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 l-informazzjoni tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq
livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test gdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott>

- Sezzjoni 4.6

Għandha tiżdied twissija hekk kif ġej:

Tqala

[Prodott] jintuża għall-induzzjoni tal-hlas b'doża baxxa ta' misoprostol għal perjodu ta' żmien qasir fl-aħhar stadju nett tat-tqala. Meta jintuża f'dak il-perjodu tat-tqala, ma hemm ebda riskju ta' malformazzjonijiet tal-fetu. [Prodott] m'għandux jintuża fi kwalunkwe perjodu ieħor tat-tqala: għet irrappuratat zieda fir-riskju bi tliet darbiet ta' malformazzjonijiet tal-fetu (inkluż is-sindrome Moebius, is-sindrome tal-amniotic bands u anomaliji tas-sistema nervuża ċentrali) fi tqala esposta għal misoprostol fl-ewwel tliet xhur.

Fuljett tal-Pakkett

- Sezzjoni 2

Tqala

[Prodott] jintuża biex jgħin sabiex jinbada l-hlas mill-ġimgha [numru ta' ġimghat speċifiku għall-prodott] tat-tqala. Meta jintuża f'dak il-perjodu tat-tqala, ma hemm ebda riskju ta' difetti fit-twelid għat-tarbija tiegħek. Madankollu, m'għandekx tuża [prodott] fi kwalunkwe perjodu ieħor tat-tqala peress illi mbagħad il-misoprostol jista' jikkawża difetti fit-twelid.

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 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	16 ta' Marzu 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	15 ta' Mejju 2019