

## **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 - tmiem tat-tqala), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar avvenimenti kardjovaskulari (arrest tal-qalb, infart mijokardijaku u/jew spażmu tal-arterji koronarji u pressjoni baxxa severa) mil-letteratura, rapporti spontanji li jinkludu xi każijiet b' relazzjoni temporali mill-qrib u fid-dawl ta' mekkaniżmu plawżibbli ta' azzjoni, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn l-użu fuq it-tikketta tal-misoprostol (indikazzjoni ġinekoloġika – tmiem tat-tqala) u avvenimenti kardjovaskulari hija għall-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodott li fihom il-misoprostol (indikazzjoni ġinekoloġika – tmiem tat-tqala) 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-Tqeghid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal misoprostol (indikazzjoni ġinekoloġika - tmiem tat-tqala), is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom misoprostol (indikazzjoni ġinekoloġika - tmiem tat-tqala), mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li ghandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott**  
(test gdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

## Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

### • Taqsima 4.4

Twissija ghandha tiġi emendata kif ġej:

#### Riskju kardjovaskulari

Aċċidenti kardjovaskulari rari iżda serji (**arrest kardijaku**, infart mijokardijaku u/jew spażmu ta' l-arterji koronarji u pressjoni baxxa severa) ġew irrappurtati wara l-ġhotti ~~intra vaginali u intramuskolari~~ ta' ~~doża għolja ta' analogu ta' prostaglandin, inkluz l-~~**użu ta'** misoprostol. 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 ghandhom jiġu ttrattati b'kawtela.

[...]

### • Taqsima 4.8

L-infommazzjoni li ġejja taht is-SOC Disturbi vaskulari bi frekwenza 'rari' ghandha tiġi emendata:

#### Disturbi vaskulari:

Aċċidenti kardjovaskulari rari iżda serji (**arrest kardijaku**, infart mijokardijaku u/jew spażmu ta' l-arterji koronarji u pressjoni baxxa severa) ġew irrappurtati ~~principalment~~ bl-użu ta' misoprostol ~~vaginali mhux awtorizzati~~.

## Fuljett ta' Tagħrif

### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi kwalunkwe effett sekondarju possibbli mhux elenkat f'dan il-fuljett.

Jistgħu jseħħu l-effetti sekondarji li ġejjin:

#### **Effetti sekondarji serji**

Effetti sekondarji serji jinkludu:

• reazzjoni allergika. Raxxijiet severi tal-ġilda bhal tikek ħomor ħakk, infafet jew lezjonijiet.

• **inċidenti kardjovaskulari. Uġiġh fis-sider, diffikultà biex tiehu n-nifs, konfużjoni, jew taħbit irregolari tal-qalb. Dan jista' jwassal għal arrest kardijaku.**

Effetti sekondarji serji oħra jinkludu:

• ~~inċidenti kardjovaskulari. Uġiġh fis-sider, diffikultà biex tiehu n-nifs, konfużjoni, jew taħbit irregolari tal-qalb.~~

• każijiet ta' xokk tossiku jew settiku serju jew fatali. Deni b'uġiġh fil-muskoli, rata mgħaġġla tal-qalb, sturdament, dijarea, rimettar jew thossok dgħajjef. [neħhi line break/line shift] Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jseħħu jekk ma tiehux din il-mediċina mill-ħalq jew jekk teħodha aktar tard minn 49 jum wara l-ewwel jum tal-aħħar mestrwazzjoni tiegħek għal tmiem mediku tat-tqala.

[...]

### **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 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