

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Abbażi tar-reviżjoni ta' rapporti ta' każijiet konfermati medikament ta' meningjoma matul il-perjodu ta' rapportar, il-PRAC iqis li s-sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għandhom jiġu aġġornati. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat bl-istess mod.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal nomegestrol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom nomegestrol mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom nomegestrol 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-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 ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.3

Din is-sentenza għandha tiżdied kif ġej:

preżenza jew storja ta' meningjomi

- **Sezzjoni 4.4**

Għandha tiġi miżjuda twissija kif ġej:

Meningjoma

L-okkorrenza ta' meningjoma (waħda u multipli) kienu rrapportati bl-użu fit-tul (diversi snin) tal-pilloli ta' nomegestrol f'dożi ta' 3.75 jew 5 mg kuljum jew oġġla. Jekk tiġi dijanjostikata meningjoma f'pazjent ittrattat b'nomegestrol, it-trattament għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.3).

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja: **meningjoma** għandha tiżdied taħt l-SOC Neoplażmi beninji, malinji u mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi) b'frekwenza **rari ħafna**.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2:

Għandu jiżdied il-kliem li ġej:

Tiħux nomegestrol

- fil-preżenza jew storja ta' meningjoma (ġeneralment tumur beninju tat-tessut li jinsab ġewwa l-moħħ u l-kranju). Fil-każ ta' dubju kellem lit-tabib tiegħek.

Meningjomi

Każijiet ta' meningjoma (ġeneralment tumuri beninji tal-moħħ) kienu rrapportati b'nomegestrol (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondari possibbli"). Jekk tiġi dijanjostikata meningjoma, it-trattament b'nomegestrol għandu jitwaqqaf.

Sezzjoni 4

Każijiet ta' meningjoma kienu rrapportati b'użu fit-tul (ħafna snin) ta' nomegestrol f'dożi ta' 3.75 or 5 mg kuljum u oġġla (ara s-sezzjoni Tiħux nomegestrol).

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 Ottubru, 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	1 ta' Diċembru 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Jannar 2019