

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport tal-Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal oxytocin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Reviżjoni ta' 9 pubblikazzjonijiet matul il-perjodu tar-rappurtar, li evalwat il-kawżalità bejn oxytocin u l-anafilassi, tindika li s-sensitizzazzjoni allergika għall-allerġeni tal-latex tikkostitwixxi fattur ta' riskju sinifikanti li jsejtnu reazzjonijiet sistemici severi wara l-infużjoni ta' oxytocin u li hija meħtieġa attenzjoni partikolari fl-immaniġġjar tan-nisa waqt il-ħlas li għandhom allergija għal-latex.

Għaldaqstant, meta tqis is-serjetà tal-anafilassi u fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSUR(s) riveduta għall-oxytocin, il-PRAC ikkunsidrat li bidliet f'sezzjoni 4.4 tal-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom l-oxytocin huma ġġustifikati. Il-Fuljett ta' Tagħrif jiġi aġġornat kif xieraq.

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

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid 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 oxytocin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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 għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

L-anafilassi f'nisa li għandhom allergija għal-latex

Kien hemm rapporti ta' anafilassi wara l-għoti ta' oxytocin f'nisa magħrufa li għandhom allergija għal-latex. Minhabba l-omoloġija strutturali eżistenti bejn oxytocin u l-latex, l-allergija/l-intolleranza għal-latex tista' tkun fattur ta' riskju mportanti li jippredisponi għall-anafilassi wara l-għoti ta' oxytocin.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Allergija għal-Latex

Is-sustanza attiva fi <isem il-prodott> tista' tikkawża reazzjoni allergika severa (anafilassi) f'pazjenti li għandhom allergija għal-latex. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk taf li inti allergika għal-latex.

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 f'Marzu 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	05 ta' Mejju 2018
Implimentazzjon tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	04 ta' Lulju 2018