

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 sulprostone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Total ta' 26 każ ta' pressjoni għolja f'assoċjazzjoni mal-ghoti ta' sulprostone, ġew identifikati mill-MAH. Tfitxija mwettqa mill-Istat Membru Ewlieni fl-*Eudravigilance* identifikat 18-il każ. L-analizi tal-każijiet ta' pressjoni għolja tissuggerixxi relazzjoni kawżali bejn il-pressjoni għolja u l-ghoti ta' sulprostone. F'diversi każijiet pressjoni għolja giet assoċjata ma' disturbi kardijali serji, bħal edima pulmonari. Ir-riskju jidher li hu għoli taht iċ-ċirkustanzi li ġejjin: meta ngħataw trattamenti oħrajn għall-emorragija atonika wara l-hlas (oxytocine, methylergometrine, phenylephrine eċċ.) jew meta l-mara kellha pressjoni għolja minn qabel. Madankollu, rata ta' fluss inizjali ta' sulprostone ta' aktar minn 100 µg/siegħa, jew li ma kinitx miżjuda b'mod progressiv (f'każ ta' rispons terapewtiku insuffiċjenti), kienet l-ispegazzjoni ewlenija għall-okkorrenza tal-pressjoni għolja. Għalhekk, ir-riskju ta' pressjoni għolja għandu jiżdied mal-informazzjoni tal-prodott, flimkien ma' rakkomandazzjonijiet kliniċi biex jitnaqqas ir-riskju, bħal zieda progressiva fir-rata tal-fluss ta' sulprostone jekk id-doża ta' 100 µg/siegħa ma tkunx effettiva. Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSUR(s) rivedut, il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni ta' prodotti mediċinali li fihom sulprostone kienu ġġustifikati.

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 sulprostone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom sulprostone 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 sulprostone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

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 imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiżdied kif ġej wara t-twissija dwar ir-riskju kardjovaskulari:

Peress li jistgħu jseħhu bradikardija u/jew bidliet fil-pressjoni, huwa indikat iċċekkjar xieraq tal-parametri kardijaċi u taċ-ċirkolazzjoni.

[...]

Matul il-perjodu ta' wara t-tqeghid fis-suq, każijiet ta' pressjoni għolja, xi kultant assoċjata ma' reazzjonijiet kardjovaskulari serji, ġew irrappurtati b'sulprostone, speċjalment meta r-rata ta' fluss inizjali rakkomandata ma tkunx ġiet irrispettata (aktar minn 100 µg/siegħa) jew meta r-rata ta' fluss ma tkunx żdiedet b'mod gradwali fil-każ ta' rispons terapewtiku insuffiċjenti.

Jekk ir-rata tal-fluss tkun tehtieg li tiżdied minhabba effett ta' trattament insuffiċjenti, dan għandu jsir b'mod gradwali sabiex tipprevjeni kumplikazzjonijiet kardjovaskulari. Il-fejqaqan tal-pressjoni għolja ġeneralment seħħ fi żmien 30 minuta mit-tnaqqis tad-doża jew wara li sulprostone twaqqaf.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taht l-SOC disturbi vaskulari bi frekwenza mhux magħrufa:

“Pressjoni għolja”

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli:

Żieda fil-pressjoni (frekwenza mhux magħrufa).

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 ta' Jannar 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Marzu 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Mejju 2017