

Anness I

**Konklużjonijiet 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 vinorelbine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar ir-riskji ta' Emboliżmu pulmonari, ta' Sindrome ta' enċefalopatija reversibbli posterjuri u ta' Iperpigmentazzjoni tal-ġilda (iperpigmentazzjoni supravenuża serpentina) mill-provi kliniċi, mill-letteratura, minn rapporti spontaġġi li jinkludu f'ċerti każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, re-challenge [meta jerġa' jitfaċċa l-AE wara li terġa' tinbeda l-medicina] pożittiv, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn vinorelbine u Emboliżmu pulmonari, Sindrome ta' enċefalopatija reversibbli posterjuri u Iperpigmentazzjoni tal-ġilda (iperpigmentazzjoni supravenuża serpentina) hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom vinorelbine għandha tiġi emendata skont dan.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal vinorelbine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom vinorelbine 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 taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom vinorelbine 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/id-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~~)

Iż-żewġ forom ta' vinorelbine (iv, orali):

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali bi frekwenza mhux magħrufa:

Embolizmu pulmonari

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4:

Ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek, waqt li tkun qed tingħata (isem il-prodott), jekk ikollok xi wiehed mis-sintomi li ġejjin

.....

uġiġh fis-sider, qtugħ ta' nifs u hass hażin, li jistgħu jkunu sintomi ta' embolu f'vina tad-demmm fil-pulmun (embolizmu pulmonari)

Iż-żewġ forom ta' vinorelbine (iv, orali):

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt l-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza mhux magħrufa:

Sindrome ta' enċefalopatija reversibbli posterjuri

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4:

Ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek, waqt li tkun qed tingħata (isem il-prodott), jekk ikollok xi wiehed mis-sintomi li ġejjin

....

uġiġh ta' ras, bidla fl-istat mentali li tista' twassal għal konfużjoni u koma, aċċessjonijiet, vista mċajpra u pressjoni għolja tad-demmm, li jistgħu jkunu sinjal ta' disturb newroloġiku bħas-sindrome ta' enċefalopatija reversibbli posterjuri

Il-forma IV ta' vinorelbine:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt l-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-
ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

Iperpigmentazzjoni tal-ġilda (iperpigmentazzjoni supravenuża serpentina)

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4:

Mhux magħruf:

Kulur iktar skur tal-ġilda li jsegwi l-passaġġ tal-vini

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 tal-15 ta' Diċembru
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29 ta' Jannar 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Marzu 2023