

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 (Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza) dwar il-PSUR(s) (Rapport Perjodiku għall-Aġġornament dwar is-Sigurtà) għal deoxycholic acid, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Sinjal dwar in-nekrozi fis-sit tal-injezzjoni li kien imqajjem matul l-intervall u r-reviżjoni kumulattiva (sad-29 ta' April 2018) sab 39 każ, li 19 minnhom kienu jikkonċernaw in-nekrozi tal-ġilda (8 serji) u 23 każ irrappurtaw ulċerazzjoni tal-ġilda (4 serji). Meta tiġi kkunsidrata l-lokalizzazzjoni tan-nekrozi fi jew fidejn iż-żona tas-sottomentum, l-assoċjazzjoni temporali u l-mekkaniżmu plawsibbli, hemm mill-inqas il-possibbiltà raġonevoli ta' assoċjazzjoni kawżali bejn deoxycholic acid u kemm in-nekrozi fis-sit tal-injezzjoni u kif ukoll in-nekrozi fl-arterji fis-sit tal-injezzjoni. Għalhekk, il-PRAC jirrakkomanda li jiġu aġġornati l-informazzjoni dwar il-prodott u l-materjal edukattiv, u li jkun hemm Komunikazzjoni Diretta lil Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa biex tinforma lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa relevanti dwar ir-riskju ta' nekrozi fis-sit tal-injezzjoni.

Is-CMDh (Grupp ta' koordinazzjoni għal proċedura tar-rikonossiment reċiproku u l-proċedura decentralizzata - Bniedem) jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal deoxycholic acid is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom deoxycholic acid 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 deoxycholic acid huma awtorizzati fl-UE fil-preżent, 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~).

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissija għandha tiġi riveduta kif ġej:

Għandu jkun hemm kawtela biex tevita li tagħti injezzjoni intradermali jew ġol-muskoli b'mod involontarju. **<isem tal-prodott>** Belkyra għandu jiġi injettat fin-nofs fit-tessut tax-xaħam preplatizimali ta' taħt il-ġilda fiż-żona tas-sottomentum. **Tekniki tal-injezzjoni mhux xierqa, bħal injezzjonijiet superfiċjali, injezzjonijiet fl-arterji/vini tad-dem u injezzjonijiet mingħajr l-użu ta' grilja li timmarka l-ġilda, jistgħu jirriżultaw f'ulċerazzjoni u nekrozi tal-ġilda.** ~~Tiġbid~~ ~~lura~~ **Waqt l-injezzjoni**, il-labra **m'għandhiex tingħbed lura** mix-xaħam ta' taħt il-ġilda waqt l-injezzjoni, għax dan jista' jzid ir-riskju ta' esponiment intradermali u ulċerazzjoni **u nekrozi** tal-ġilda potenzjali. **<l-isem tal-prodott> gatt m'għandu jerġa' jingħata jekk isehħu ulċerazzjoni fis-sit tal-injezzjoni jew nekrozi fis-sit tal-injezzjoni.**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt l-SOC Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata bi frekwenza mhux magħrufa:

Nekrozi fis-sit tal-injezzjoni

Nekrozi fl-arterji fis-sit tal-injezzjoni

L-infommazzjoni li ġejja qed tiġi proposta biex tkun inkluża bħala nota f'qiegħ il-paġna għar-reazzjoni avversa tan-nekrozi fis-sit tal-injezzjoni:

Reazzjonijiet avversi marbuta man-nekrozi fis-sit tal-injezzjoni kienu rrapportati bħala nekrozi tax-xaħam, nekrozi, nekrozi tal-ġilda u nekrozi fit-tessut artab. Dawn l-avvenimenti seħħew madwar iż-żona tat-trattament biż-żona affettwata tvarja bejn 0.5 cm u 3 cm. F'każijiet rari, kienet affettwata ż-żona tas-sottomentum sħiħa .

Fuljett ta' Tagħrif

It-twissijiet u prekawzjonijiet għandhom jiġu riveduti b'konformità mal-proposta tal-SmPC (Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott)

Sezzjoni 2. X'għandek bżonn tkun taf qabel ma tuża <Isem tal-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

- Tista' sseħħ ħsara fit-tessut temporarjanja **madwar iż-żona tat-trattament** (i.e., erożjoni tal-ġilda, **ulċerazzjoni, nekrozi**) jekk Belkyra jiġi injettat f'partijiet oħra apparti x-xaħam ta' taħt il-ġilda. Għalhekk Belkyra għandu jingħata biss taħt il-ġilda. **Jekk isehħu ulċerazzjoni jew nekrozi, gatt m'għandek terġa' tingħata trattament b'<isem tal-prodott> (ara sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli).**

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

L-effetti sekondarji li għejjin għandhom jiġu miżjuda b'konformità mal-proposta tal-SmPC:

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

[...]

- Tista' ssejnh ħsara fit-tessut ~~temperararja~~ **madwar iż-żona tat-trattament** (jiġifieri, erożjoni tal-ġilda, **ulċerazzjoni, nekrozi**) jekk <L isem tal-prodott> jiġi injettat f'partijiet apparti x-xaħam ta' taħt il-ġilda. Għalhekk <L isem tal-prodott> għandu jingħata biss taħt il-ġilda.

Jekk ikollok dawn **kwalunkwe mill-effetti sekondarji t'hawn fuq**, ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatament.

[...]

Effetti sekondarji fejn il-frekwenza mhijiex magħrufa:

- **Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni: ħsara fit-tessut u mewt taċ-ċelluli (nekrozi) madwar iż-żona tat-trattament**

Anness III

Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

L-Awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri jew tal-Istati Membri ta' referenza, jekk applikabbli, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati mill-MAHs (detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq):

Kondizzjonijiet	Data
<p>Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' deoxycholic acid u sustanzi relatati għandhom jiżviluppaw u jippreżentaw materjal edukattiv skont l-elementi ewlenin li kien hemm qbil fuqhom. Dan il-materjal għandu jiżgura li dak li jikteb ir-riċetta jkun infurmat u li l-pazjenti jifhmu u jagħrfu r-riskji assoċjati ma' deoxycholic acid.</p> <p>Dan għandu jiġi ppreżentat lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti:</p>	<p>Fi żmien 3 xhur meta titlesta l-proċedura attwali.</p>

Anness IV

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	12 ta' Dicembru 2018 Laqgħa tas-CMDh
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Jannar 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjonimill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Marzu 2019