

## **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 ethosuximide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar **reazzjoni għal mediċina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS)** mil-letteratura u rapporti spontanji inkluż f'6 każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar u/jew riesponiment pożittiv, il-PRAC iqis li hija stabbilita relazzjoni kawżali bejn ethosuximide u DRESS. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom ethosuximide għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar it-**tromboċitopenja** mil-letteratura u rapporti spontanji inkluż f'6 każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar u/jew riesponiment pożittiv, il-PRAC iqis li hija stabbilita relazzjoni kawżali bejn ethosuximide u tromboċitopenja. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom ethosuximide għandha tiġi emendata kif xieraq.

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 ethosuximide s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ethosuximide 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 ethosuximide 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-tqeghid 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

*[Għal SmPCs li għad m'għandhomx informazzjoni dwar is-sugġett, għandha tiżdied it-twissija li ġejja kif ġej:]*

Reazzjonijiet severi tal-ġilda

Ġew irrappurtati reazzjonijiet dermatoloġiċi serji, inkluż Sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u **reazzjoni għal medċina b'eosinofilja u sintomi sistemċi (DRESS)**, bi trattament b'ethosuximide. SJS u **DRESS** jistgħu jkunu fatali. Il-pazjenti jidhru li jkollhom l-ogħla riskju ta' dawn ir-reazzjonijiet fil-bidu tat-terapija, il-bidu tar-reazzjoni jseħħ fil-maġġoranza tal-każijiet fl-ewwel xahar tat-trattament. Ethosuximide għandu jitwaqqaf mal-ewwel dehra ta' sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet severi tal-ġilda, bħal raxx tal-ġilda, leżjonijiet mukożali jew xi sinjal ieħor ta' sensittività eċċessiva.

- Sezzjoni 4.8

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs), inkluż sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS) u **reazzjoni għal medċina b'eosinofilja u sintomi sistemċi (DRESS)** b'rabta ma' trattament b'ethosuximide (ara sezzjoni 4.4).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

*[L-MAHs li diġà elenkaw ir-reazzjonijiet avversi ta' hawn taħt f'sezzjoni 4.8 tal-informazzjoni tal-prodott għandhom iżommu l-frekwenza kkalkulata.]*

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza 'mhux magħruf':

#### **Reazzjoni għal medċina b'eosinofilja u sintomi sistemċi (DRESS)**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika bi frekwenza 'mhux magħruf':

#### **Tromboċitopenja**

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem il-prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ġew irrappurtati reazzjonijiet serji tal-ġilda inkluż sindrome ta' Stevens-Johnson u **reazzjoni għal medċina b'eosinofilja u sintomi sistemċi (DRESS)** b'rabta ma' trattament bi [isem il-prodott]. **Iegaf uża [isem il-prodott] u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi deskritti f'sezzjoni 4.**

- Sezzjoni 4 – Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji serji

Ieqaf uża [isem il-prodott] u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- Irqajja' jagħtu fl-aħmar fuq it-tronk, l-irqajja' jkunu makuli f'forma ta' mira jew ċirkolari, ħafna drabi b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri tal-ħalq, tal-gerżuma, tal-immieħer, tal-partijiet ġenitali u tal-ġhajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jiġu ppreċeduti minn deni u sintomi bħal tal-influwenza (sindrome ta' Stevens-Johnson).
- **Raxx mifrux, temperatura tal-ġisem għolja u limfonodi mkabbra (reazzjoni għal mediċina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS)).**

*[Ir-reazzjoni avversa għandha tiżdied bi frekwenza 'mhux magħruf'. L-MAHs b'test simili diġà inkluż fil-fuljett ta' tagħrif għandhom iżommu l-frekwenza kkalkulata]*

Fittex attenzjoni medika jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Bidliet fid-demmm tiegħek (**titbenġel jew tinfaraġ aktar faċilment**, deni, uġiġħ fil-grizmejn, ulċeri tal-ħalq, għeja, infezzjonijiet ripetuti jew infezzjonijiet li ma jmorru). It-tabib tiegħek jista' jieħu kampjuni tad-demmm regolari biex jittestja għal dawn l-effetti.

### **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 Novembru 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27/12/2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	25/02/2021