

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal flucloxacillin, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba d-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' **Ipokalimja** mill-artikli ppubblikati u mir-rapporti spontanji u anki fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn flucloxacillin u ipokalimija hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom flucloxacillin għandha tiġi emendata kif xieraq.

Minhabba d-*data* disponibbli dwar **Uġiġh fl-Esofagu u avvenimenti relatati** mill-artikli ppubblikati u mir-rapporti spontanji, inkluż relazzjoni temporali mill-qrib f'xi każijiet u *de-challenge* pożittiv f'10 każijiet, kif ukoll fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn formulazzjonijiet orali ta' flucloxacillin u uġiġh fl-esofagu u avvenimenti relatati hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom formulazzjonijiet orali ta' flucloxacillin għandha tiġi emendata kif xieraq.

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

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

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal flucloxacillin, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn benefiċċju u riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom flucloxacillin mhux mibdul sugġett 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 flucloxacillin 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-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 gdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ingassat)

1) Għall-formulazzjonijiet KOLLHA tal-prodotti mediċinali li fihom flucloxacillin:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Tista' ssejtn ipokalmija (potenzjalment ta' periklu għall-ħajja) bl-użu ta' flucloxacillin, speċjalment f'dożi għoljin. Ipokalmija kkawżata minn flucloxacillin tista' tkun rezistenti għas-supplimenti tal-potassju. Huwa rakkomandat kejl regolari tal-livelli tal-potassju matul it-terapija b'dożi ogħla ta' flucloxacillin. Attenzjoni għal dan ir-riskju hija neċessarja wkoll meta jiġi kkombinat flucloxacillin ma' dijuretiċi li jikkawżaw l-ipokalmija jew meta jkunu preżenti fatturi oħra ta' riskju għall-iżvilupp tal-ipokalmija (eż. malnutrizzjoni, disfunzjoni tat-tubulu renali).

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(avversi) li ġejja/ġejjin għandha(għandhom) tiżdied/jiżdiedu taħt I-SOC
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

Ipokalmija

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> X

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib <jew> <,> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tiegħek qabel <tieħu> <tuża> X:

L-użu ta' flucloxacillin, speċjalment f'dożi għoljin, jista' jnaqqas il-livelli ta' potassju fid-dem (ipokalmija). It-tabib tiegħek jista' jkejmel il-livelli tal-potassju tiegħek b'mod regolari matul it-terapija b'dożi ogħla ta' flucloxacillin.

- Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

- Livelli baxxi ta' potassju fid-dem (ipokalmija), li jistgħu jikkawżaw dgħufija fil-muskoli, qbid involontarju tal-muskoli jew ritmu tal-qalb mhux normali.

2) Għall-formulazzjonijiet ORALI ta' prodotti mediċinali li fihom flucloxacillin:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Metodu ta' kif għandu jingħata

[Għall-formulazzjonijiet ta' Kapsuli u Pilloli]

[ISEM IVVINTAT] [għamla farmaċewtika] għandu jittiehed mill-inqas siegħa qabel jew sagħtejn wara l-ikel.

L-[għamla farmaċewtika] għandha tittiehed ma' tazza ilma mimlija (250 ml), biex jitnaqqas ir-riskju ta' wġiġh fl-esofagu (ara sezzjoni 4.8).

Il-pazjenti m'għandhomx jimteddu immedjatament wara t-tehid ta' [ISEM IVVINTAT].

[Għall-formulazzjoni Trab għal suspensjoni orali]

[ISEM IVVINTAT] trab għal suspensjoni orali għandu jittiehed mill-inqas siegħa qabel jew sagħtejn wara l-ikel.

Wara għandha tittiehed tazza ilma mimlija (250 ml), biex jitnaqqas ir-riskju ta' wġiġh fl-esofagu (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti m'għandhomx jimteddu immedjatament wara t-tehid ta' [ISEM IVVINTAT].

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(avversi) li ġejja/ġejjin għandha(għandhom) tiżdied/jiżdiedu taħt I-SOC Disturbi gastro-intestinali bi frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

[Għall-Formulazzjonijiet orali kollha]

Uġiġh fl-esofagu u avvenimenti relatati *

*** esofagite, ħrug fl-esofagu, irritazzjoni tal-grizmejn, uġiġh orofaringeali jew uġiġh orali**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 3. Kif għandek <tieħu><tuża> X

[Għall-formulazzjonijiet ta' Kapsuli u Pilloli]

Ħu flucloxacillin [għamla farmaċewtika] mill-inqas siegħa qabel jew sagħtejn wara l-ikel.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' wġiġh fl-esofagu tiegħek (it-tubu li jgħaqqad il-ħalq mal-istonku tiegħek) ibla' l-[għamla farmaċewtika] ma' tazza ilma mimlija (250 ml) u timteddx immedjatament wara li tieħu l-[għamla farmaċewtika] tiegħek.

[Għall-formulazzjoni Trab għal suspensjoni orali]

Ħu t-trab għal suspensjoni orali tiegħek mill-inqas siegħa qabel jew sagħtejn wara l-ikel.

Biex jitnaqqas ir-riskju ta' wġiġh fl-esofagu tiegħek (it-tubu li jgħaqqad il-ħalq mal-istonku tiegħek) ħu tazza ilma mimlija (250 ml) wara t-tehid tas-suspensjoni orali u timteddx immedjatament wara t-tehid tas-suspensjoni orali.

- Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

[Għall-Formulazzjonijiet orali kollha]

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

- Uġiġh fl-oesofagu (it-tubu li jgħaggad il-ħalq mal-istonku) u sintomi oħrajn relatati, bħal diffikultajiet biex tibra', ħruġ ta' stonku, irritazzjoni tal-grizmejn jew uġiġh fis-sider.

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 ta' Dicembru 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	25 ta' Frar 2021