

## **Anness I**

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

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal isotretinoin (formulazzjonijiet orali) il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar **sakroilite** mil-letteratura u minn rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiva u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn isotretinoin u sakroilite hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom isotretinoin għandha tiġi emendata skont dan.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar **għajn xotta** mir-rapporti spontanji u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn isotretinoin u għajn xotta persistenti hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom isotretinoin għandha tiġi emendata skont dan.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar **uretrite** mil-letteratura u minn rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge u rechallenge pożittivi, b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn isotretinoin u uretrite hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom isotretinoin 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 isotretinoin (formulazzjonijiet orali) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom isotretinoin (formulazzjonijiet orali) mhuwiex 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 isotretinoin (formulazzjonijiet orali) 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** (it-test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

#### **Disturbi muskuluskeletriċi u tat-tessuti konnettivi**

**Sakroilite ġiet irrappurtata f'pazienti esposti għal isotretinoin. Biex sakroilite tiġi distinta minn kawżi oħra ta' wġiġh fid-dahar, f'pazienti b'sinjali kliniċi ta' sakroilite, tista' tkun meħtieġa aktar evalwazzjoni inklużi modalitajiet ta' immaġni bħal MRI. F'kazijiet irrappurtati wara t-tqegħid fis-sug, sakroilite tjiebet wara li twaqqaf <isem il-prodott> u wara trattament xieraq.**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/in għandha tiżdied/għandhom jiżdiedu taħt I-SOC Disturbi muskuluskeletriċi u tat-tessuti konnettivi bi frekwenza mhux magħrufa:

#### **Sakroilite**

##### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 2

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġh persistenti fil-parti t'isfel ta' dahrek jew fil-warrani matul it-trattament b'<isem il-prodott>. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu sinjali ta' sakroilite, tip ta' wġiġh infjammatorju fid-dahar. It-tabib tiegħek jista' jwaqqaf it-trattament b'<isem il-prodott> u jirreferik għand speċjalista għat-trattament tal-uġiġh infjammatorju fid-dahar. Tista' tkun meħtieġa aktar evalwazzjoni inklużi modalitajiet ta' immaġni bħal MRI.**

- Sezzjoni 4

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli):

**Sakroilite, tip ta' wġiġh infjammatorju fid-dahar li jakkawża wġiġh fil-warrani jew fil-parti t'isfel ta' dahrek**

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.4

It-twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Għajnejn xotti, opaċitajiet fil-kornea, tnaqqis fil-vista billejl u keratite normalment jgħaddu wara li titwaqqaf it-terapija. **Ġew irrappurtati kazijiet ta' għajnejn xotti li ma jgħaddux wara li titwaqqaf it-terapija.** L-applikazzjoni ta' ingwent ta' lubrikazzjoni għall-għajnejn jew l-applikazzjoni ta' terapija ta' sostituzzjoni tad-dmugħ jistgħu jgħinu f'każ ta' għajnejn xotti. Tista' sseħħ intolleranza għal-lentijiet tal-kuntatt li tista' teħtieġ li l-pazjent jilbes in-nuċċali matul it-trattament.

##### **Fuljett ta' tagħrif**

- Sezzjoni 2

It-twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Isotretinoin jista' jikkawża għajnejn xotti, intolleranza għal-lentijiet tal-kuntatt u diffikultajiet fil-vista inkluż tnaqqis fil-vista billejl. **Ġew irrappurtati każijiet ta' għajnejn xotti li ma jgħaddux wara li titwagqaf it-terapija.** Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi wieħed minn dawn is-sintomi. It-tabib tiegħek jista' jitolbok tuża ingwent ta' lubrikazzjoni għall-għajnejn jew terapija ta' sostituzzjoni tad-dmugħ. Jekk tuża lentijiet tal-kuntatt u żviluppajt intolleranza għal-lentijiet tal-kuntatt, għandu mnejn tingħata l-parir li tilbes in-nuċċali matul it-trattament. It-tabib tiegħek jista' jirreferik għand speċjalista għal parir jekk tiżviluppa diffikultajiet fil-vista u tista' tintalab tieqaf tiegħu Isotretinoin.

### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/in għandha tizzied/għandhom jizziedu taħt I-SOC Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja bi frekwenza mhux magħrufa:

#### **Uretrite**

PIL

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/in għandha tizzied/għandhom jizziedu taħt Effetti sekondarji oħra bi frekwenza mhux magħrufa:

#### **Infjammazzjoni tal-uretra**

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

## Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' dan il-qbil

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Diċembru 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Jannar 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	31 ta' Marzu 2022