

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 metamizole, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Reazzjoni għall-medicina b' eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*)

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar reazzjoni għall-medicina b' eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS) minn rapporti spontani u mill-artikli ppubblikati inklużi każijiet b'relazzjoni temporali kompatibbli, *de-challenge* u/jew *re-challenge* pożittiv u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn metamizole u DRESS hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom metamizole għandha tiġi emendataskont 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 metamizole, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom metamizole mhux 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 metamizole 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/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 għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

• Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Reazzjonijiet severi tal-ġilda

Reazzjonijiet avversi **severi** tal-ġilda ta' theddida għall-ħajja (**SCARs, severe cutaneous adverse reactions**) **li jinkludu** s-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson Syndrome*), nekrolizi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*) u **reazzjoni għall-medicina b' eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)**, **li jistgħu ikunu ta' theddida għall-ħajja jew fatali**, ġew irrappurtati bl-użu ta' **bit-trattament b'**metamizole.

Il-pazienti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda.

Jekk jiżviluppaw **jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet** jew sinjali ta' SJS, TEN (bħal raxx progressiv tal-ġilda, spiss bi nfafet jew lezjonijiet mukużi), it-trattament b'metamizole **għandu jiġi rtirat** għandu jitwaqqaf immedjatament, u m'għandux jerġa' jinbeda fi kwalunkwe mument (**ara sezzjoni 4.3**).

• Sezzjoni 4.8

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda, inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), nekrolizi epidermali tossika (TEN) **u reazzjoni għall-medicina b' eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS)** ġew irrappurtati b'rabta mat-trattament b'metamizole (ara sezzjoni 4.4).

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiġi/jiġu miżjuda taħt I-SOC *Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda* bi frekwenza mhux magħrufa:

Reazzjoni għall-medicina b' eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS)

Fuljett ta' Tagħrif

2. *X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <isem ivvintat>:*

Twissijiet u prekawzjonijiet

Reazzjonijiet serji tal-ġilda

Ġew irrappurtati reazzjonijiet **serji** tal-ġilda ta' theddida għall-ħajja inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika, **u reazzjoni għall-medicina b' eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) b'rabta** mal-użu tat-trattament **mat-trattament** b'metamizole. **Ieqaf uża metamizole u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota kwalunkwe wiehed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.**

Jekk gatt żviluppajt xi reazzjonijiet severi tal-ġilda, m'għandekx terġa' tkompli t-trattament b'[Isem ivvintat] fi kwalunkwe mument (ara sezzjoni 4).

4. *Effetti sekondarji possibbli*

Mhux magħruf

Reazzjonijiet serji tal-ġilda

Iegaf uża metamizole u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota kwalunkwe wieħed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin:

- **Irqajja' ħomor mhux imqabbżin, qishom bersall jew ċirkolari fuq it-tronk, ta' spiss bi nfatet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, gerżuma, imnieher, ġenitali u għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu ppreċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil dawk tal-influwenza (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika).**
- **Raxx mifruż, temperatura tal-ġisem għolja u nodes limfatiċi mkabbrin (sindrome ta' DRESS jew sindrome ta' sensittività eċċessiva għall-mediċina).**

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 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Diċembru 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	24 ta' Frar 2022