

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 paracetamol (formulazzjoni IV), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Wara li rrieżamina d-*data* kollha disponibbli, il-PRAC ikkonferma r-riskju ta' aċidożi metabolika b'distakk kbir bejn l-anjoni meta l-paracetamol jintuża fl-istess ħin ma' flucloxacillin, u f'Ottubru 2017 irrakkomanda (rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali adottati fil-laqgħa tal-PRAC ta' bejn il-25 u d-29 ta' Settembru 2017) li jiġu aġġornati s-sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 4.8 għall-PIs ta' prodotti li fihom flucloxacillin biex jiżemman dan ir-riskju u kawtela f'każ ta' għoti fl-istess ħin ta' flucloxacillin u paracetamol.

Minħabba r-rakkomandazzjoni mis-sinjali ivvalutat għal flucloxacillin u l-każijiet irrapportati, il-PRAC jirrakkomanda li tiġi aġġornata l-PI tal-prodotti li fihom paracetamol sabiex tiżded is-sensibilizzazzjoni tal-HCPs għal din l-interazzjoni mediċinali li tista' tkun severa u fatali.

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 paracetamol (formulazzjoni IV), is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom paracetamol (formulazzjoni IV) 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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom paracetamol (formulazzjoni IV) 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 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 gdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Hija rakkomandata kawtela jekk paracetamol jingħata fl-istess hin ma' flucloxacillin minħabba riskju akbar ta' aċidożi metabolika b'distakk kbir bejn l-anjoni (HAGMA), b'mod partikolari f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi sever, sepsis, malnutrizzjoni u sorsi oħra ta' defiċjenza ta' glutatijon (eż. alkoħoliżmu kroniku), kif ukoll dawk li jużaw doži massimi ta' kuljum ta' paracetamol. Huwa rakkomandat monitoraġġ mill-grib, inkluż kejl ta' 5-oxoprolin fl-urina.

Sezzjoni 4.5

Għandu jkun hemm kawtela meta paracetamol jintuża fl-istess hin ma' flucloxacillin peress li t-tehid fl-istess hin għe assoċjat ma' aċidożi metabolika b'distakk kbir bejn l-anjoni, speċjalment f'pazjenti b'fatturi ta' riskju (ara sezzjoni 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <isem il-prodott>

[...]

Mediċini oħra u paracetamol

Jekk jogħġbok informa lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu:

- flucloxacillin (antibijotiku), minħabba riskju serju ta' anomalija fid-demem u fil-fluwidi (aċidożi metabolika b'distakk kbir bejn l-anjoni) li jrid ikollu trattament urġenti u li jista' jseħħ b'mod partikolari f'każ ta' indeboliment tal-kliwi sever, sepsis (meta l-batterji u t-tossini tagħhom jiċċirkolaw fid-demem li jwassal għal ħsara fl-organi), malnutrizzjoni, alkoħoliżmu kroniku, u jekk jintużaw id-doži massimi ta' kuljum ta' paracetamol.

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 Jannar 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' Marzu 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 ta' Mejju 2022