

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 5 fluorouracil (applikazzjoni topika), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'mod kumulattiv, ġew riċevuti 62 rapport ta' każijiet dwar is-sit ta' applikazzjoni/emorraġija tal-ġilda, inklużi tliet każijiet serji. Matul il-perjodu attwali tal-PSUR ġew riċevuti seba' każijiet. Fil-maġġoranza tal-każijiet kien hemm mill-inqas relazzjoni ta' żmien raġonevoli mal-amministrazzjoni ta' 5-FU u l-kawżalità mal-5-FU għandha tiġi vvalutata tal-anqas possibbli. Barra minn hekk, il-kawżalità giet ivvalutata mill-MAH bħala probabbilment relatata f'madwar 10 każijiet. Minhabba r-rispons infjammatorju mistenni wara l-applikazzjoni tal-medicina kif deskritt fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) (inkluż eritema, vesiculation, erożjoni, ulċerazzjoni, nekrozi u epiteljazzjoni), tnixxija tad-demm fis-sit tal-applikazzjoni hija plawżibbli farmakoloġikament. Il-pazjenti u l-preskriventi għandhom jiġu infurmati b'mod adegwat dwar ir-riskju ta' tnixxija ta' demm. Għalhekk, emorraġija fis-sit tal-applikazzjoni għandha tiżdied mat-taqsim 4.8 tal-SmPC u tikkorrispondi għall-fuljett ta' tagħrif (PIL) bi frekwenza mhux magħrufa.

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 5 fluorouracil (applikazzjoni topika) is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom 5 fluorouracil (applikazzjoni topika) 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 5 fluorouracil (applikazzjoni topika) 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 xieraq 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 ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC "Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet tas-sit ta' mnejn jingħata", bi frekwenza mhux magħrufa:

Emorraġija fis-sit tal-applikazzjoni

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4

Effett sekondarju mhux magħruf (ma tistax tiġi stmata l-frekwenza mid-data disponibbli)

Tnixxija ta' demm fis-sit tal-applikazzjoni

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 Settembru 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	03/11/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	02/01/2020