

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSURs għal azathioprine, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Sindrome ta' Sweet (Dermatozi newtrofilika akuta bid-deni):

Abbażi tar-reviżjoni tal-letteratura u tagħrif minn rapporti ta' każijiet u databases ta' sikurezza, il-PRAC jikkonsidra li korelazzjoni pożittiva bejn is-sindrome ta' Sweet (Dermatozi newtrofilika akuta bid-deni) u azathioprine ma tistax tiġi eskluża u għalhekk jirrakomanda li jiġi magħdud bħala reazzjoni avversa għall-medicina bi frekwenza ta' 'mhux magħruf' f'sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott. Il-fuljett tat-tagħrif hu aġġornat skont dan.

Interazzjoni bejn azathioprine u febuxostat:

Abbażi tar-reviżjoni tal-letteratura medika u tagħrif minn rapporti ta' każijiet u sorsi ta' tagħrif oħrajn, il-PRAC jikkonsidra li ma jistax jiġi eskluż li jkun hemm interazzjoni tal-medicina bejn azathioprine u febuxostat u għalhekk jirrakomanda li t-test jiġi miżjud ma' sezzjoni 4.5 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott. Il-fuljett tal-pakkett għandu jiġi aġġornat skont dan.

Interazzjonijiet u aġenti imblokkaturi newromuskolari:

Abbażi tar-reviżjoni tal-letteratura u tagħrif minn sorsi oħra, il-PRAC jikkonsidra li ma jistax jiġi eskluż li jkun hemm interazzjoni tal-medicina bejn azathioprine u aġenti newromuskolari u għalhekk jirrakomanda li test għandu jiġi magħdud f'sezzjoni 4.5 bi twissija nkroċjata f'sezzjoni 4.4 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott. Il-fuljett tat-tagħrif għandu jiġi aġġornat skont dan.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal azathioprine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) medicinali li fih/fihom azathioprine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) ta' prodotti fl-iskop ta' din l-istima unika ta' PSUR għandha tkun varjata. Sal-punt li prodotti medicinali addizzjonali li fihom azathioprine huma attwalment awtorizzati fl-UE jew huma sugġett għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh tirrakomanda li l-Istati Membri konċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jikkonsidraw din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infomazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Għal SKP li għad m'għandhomx din l-infomazzjoni, twissijiet għandhom jiġu magħduda kif ġej:

- Sezzjoni 4.4

Aġenti newromuskolari li jimblokkaw

Kura speċjali hi meħtieġa meta azathioprine jingħata fl-istess waqt ma' aġenti newromuskolari li jimblokkaw bħal atracurium, rocuronium, cisatracurium jew suxamethonium (magħruf ukoll bħala succinylcholine) (ara sezzjoni 4.5). Anestesjologi għandhom jiċċekjaw jekk il-pazjenti tagħhom jiġux mogħtija azathioprine qabel il-kirurġija.

- Sezzjoni 4.5

Aġenti newromuskolari li jimblokkaw

Hemm evidenza klinika li azathioprine jantagonizza l-effett ta' rilassanti għall-muskoli mhux depolarizzanti. Tagħrif sperimentali jikkonferma li azathioprine jirreversja l-imblokk newromuskolari prodott minn aġenti mhux depolarizzanti u juri li aġenti mhux depolarizzanti jharrxu l-imblokk newromuskolari prodott minn aġenti depolarizzanti (ara sezzjoni 4.4)

Għal SKP li għad m'għandhomx din l-infomazzjoni, twissija għandha tiġi magħduda kif ġej:

- Sezzjoni 4.5

Allopurinol/oxipurinol/thiopurinol **u impedituri oħrajn ta' xanthine oxidase**

Abbażi ta' tagħrif mhux kliniku, impedituri oħrajn ta' xanthine oxidase, bħal febuxostat, jistgħu jtawwlu l-attività ta' azathioprine li possibilment tirriżulta fi trazzin aħjar tal-mudullun. L-għoti fl-istess waqt mhux rakkomandat peress li t-tagħrif mhux biżżejjed biex jistabillixxi tnaqqis xieraq fid-doża ta' azathioprine.

Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq bit-terminu t'hawn taħt diġa inkluż fit-tagħrif tal-prodott tagħhom f'sezzjoni 4.8 għandhom iżommu l-frekwenza kalkolata tagħhom:

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġu magħduda taħt is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi, Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza 'mhux magħruf': **Dermatożi newtrofilika akuta bid-deni (Sindrome ta' Sweet)**

Fuljett ta' Tagħrif

- 2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [Isem il-prodott]

Mediċini oħrajn u [isem il-prodott]

[....]

- methotrexate (prinċipalment użat fit-trattament tal-kanċer)
- allopurinol, oxipurinol, ~~jew~~ thiopurinol **jew impedituri oħrajn ta' xanthine oxidase, bħal febuxostat** (prinċipalment użat għat-trattament tal-gotta)
- penicillamine (prinċipalment użat fit-trattament ta' artrite reumatika)
- [...]
- infliximab (użat prinċipalment fit-trattament tal-kolite ulċerattiva u l-marda ta' Crohn)
- **Qabel proċedura kirurġika għid lil anestesjoloġista li inti qed tieħu azathioprine għax ir-rilassaturi tal-muskoli użati waqt l-anestesija jistgħu jinteraġixxi ma' azathioprine.**

- 4. Effetti sekondarji possibbli

Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin, kellem lit-tabib jew lit-tabib speċjalista tiegħek minnufih; għandek mnejn ikollok bżonn trattament mediku urġenti:

[....]

- Diversi tipi ta' kanċer li jinkludu kanċer tad-demm, tal-limfa u tal-ġilda (ara sezzjoni 2 Twissijiet u prekawzjonijiet) (dawn jistgħu jinkludu effetti sekondarji rari li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda f'1000).
- **Tista' tiżviluppa raxx (infafet ħomor, roża jew vjola elevati li jafu jikkaqunaw uqigħ malli tmišshom), partikolarment fuq dirgħajk, idejk, is-swaba', il-wieċ u l-għonq li jista' jkun akkumpanjat b'deni (syndrome ta' Sweet, magħruf ukoll bħala dermatożi newtrofilika akuta). Ir-rata li bihom dawn l-effetti sekondarji jseħħu mhuwiex magħruf (ma jistgħux jiġu stmati mit-tagħrif disponibbli).**
- Ċertu tip ta' limfomi (limfoma ta' ċelloli T tat-tkabbir tal-fwied u l-milsa)....

[...]

Anness III

Skeda għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni CMDh:	Laqgħa fl-Lulju 2019 tas-CMDh
Transmissjoni lil Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	08/09/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq):	07/11/2019