

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 budesonide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Budesonide huwa indikat għall-kura tal-mard fi tliet sistemi tal-organi; is-sistema respiratorja, l-intestini u l-ġilda.

Wara li qies l-evidenza ppreżentata fir-rapport perjodiku għall-aġġornament dwar is-sigurtà (PSUR), il-PRAC ikkonkluda dan li ġej:

Vista mċajpra

Vista mċajpra hija reazzjoni avversa għal medicina (ADR, adverse drug reaction) fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' kapsuli ta' budesonide (Entocort), iżda mhux għall-prodotti l-oħrajn ta' budesonide. B'mod kumulattiv, għall-forom li jittieħdu man-nifs u għal dawk intranasali, daħlu 126 każ ta' vista mċajpra. Peress li l-effett suppost iseħħ permezz tat-teħid sistemiku ta' budesonide, u peress li formulazzjonijiet oħra ta' budesonide jiġu wkoll assorbiti b'mod sistemiku, l-ADR huwa mekkanikament rilevanti għall-formulazzjonijiet kollha. Bħala konklużjoni, it-terminu "vista mċajpra" huwa rilevanti għall-formulazzjonijiet kollha ta' budesonide.

Abbażi tan-numru ta' ADRs irrappurtati, il-frekwenza ta' vista mċajpra għandha tkun bil-frekwenza "rari" għal formulazzjonijiet enterali u intranasali, u "mhux komuni" f'formulazzjonijiet li jittieħdu man-nifs u dermatoloġiċi.

Korjoretinopatija tas-serum ċentrali (CSCR, Central serous chorioretinopathy)

Il-korjoretinopatija tas-serum ċentrali (CSCR, central serous chorioretinopathy) hija kkaratterizzata mill-akkumulazzjoni ta' fluwidu taħt ir-retina fil-polari posterjuri tal-fundus, li fl-aħħar mill-aħħar tikkawża stakkar tar-retina. Dan id-disturb retinali huwa marbut ħafna mal-istress u l-użu tal-kortikosteroidi, u ġie deskritt wara l-ġoti lokali ta' kortikosteroidi permezz ta' rotot li jittieħdu man-nifs u intranasali, epidurali, intra-artikulari, dermalni u perjokulari topiċi. L-evidenza kumulattiva tissuggerixxi possibbiltà li l-forom topiċi ta' budesonide jżidu r-riskju ta' CSCR. Għalhekk, huwa importanti li fil-każ ta' problemi fl-għajnejn, tingħied l-attenzjoni tal-pazjenti u tat-tobba dwar il-possibbiltà li glukokortikoidi topiku huwa kontributur possibbli għall-bidu u/jew l-iggravar ta' marda.

Bħala konklużjoni, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, għandha titqiegħed twissija li tavża lit-tobba biex jekk il-pazjenti jkollhom sinjali ta' disturb fil-vista, eż. ikkawżat minn CSCR, dawn jiġu rreferuti għal oftalmologu. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

Għalhekk, fid-dawl tad-data ppreżentata fil-PSURs riveduti, il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom budesonide, ġew iġġustifikati.

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

Is-CMDh jinnota wkoll il-kunsiderazzjoni tal-PRAC għall-prodotti ta' kombinazzjoni fissa li fihom budesonide sabiex jimplimenta wkoll il-bidliet irrakkomandati peress li dawn l-ADR's ġew ikkunsidrati bħala rilevanti, u t-twissija li għandha tiddaħħal fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Barra minn hekk, kif deher mil-letteratura ppubblikata, il-vista mċajpra u l-korjoretinopatija tas-serum ċentrali ġew ikkunsidrati bħala kwistjoni għall-klassi kollha tal-kortikosteroidi u l-informazzjoni dwar il-prodott tagħhom għandha tiġi emendata wkoll sabiex tirrifletti din it-twissija addizzjonali u dawn ir-reazzjonijiet avversi għal medicina kif xieraq.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal budgeonside is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom budesonide 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 taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom budesonide huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

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 għid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingħassat~~)

Formulazzjonijiet enterali ta' budesonide

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4.

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Disturb fil-vista

Jista' jiġi rrapportat disturb fil-vista bl-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glaukoma jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serum ċentrali (CSCR, central serous chorioretinopathy) li jkunu ġew irrappurtati wara l-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt Disturbi fl-għajnejn fl-SOC bi frekwenza rari: **Vista, imċajpra (ara wkoll sezzjoni 4.4)**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista.

- Sezzjoni 4

L-effetti sekondarji possibbli li ġejjin għandhom jiżdiedu ma' sezzjoni 4, bi frekwenza rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 1,000): **Vista mċajpra**

Formulazzjonijiet li jittieħdu man-nifs ta' budesonide

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4.

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Disturb fil-vista

Jista' jiġi rrapportat disturb fil-vista bl-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glaukoma jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serum ċentrali (CSCR, central serous chorioretinopathy) li jkunu ġew irrappurtati wara l-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt I-SOC Disturbi fl-għajnejn fl-SOC bi frekwenza mhux komuni: **Vista, imċajpra (ara wkoll sezzjoni 4.4)**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzzjonijiet:

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista.

- Sezzjoni 4

L-effetti sekondarji possibbli li ġejjin għandhom jiżdiedu ma' sezzjoni 4, bi frekwenza mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100): **Vista mċajpra**

Formulazzjonijiet intranasali ta' budesonide

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4.

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Disturb fil-vista

Jista' jiġi rrappurtat disturb fil-vista bl-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serum ċentrali (CSCR, central serous chorioretinopathy) li jkunu ġew irrappurtati wara l-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt Disturbi fl-għajnejn fl-SOC bi frekwenza rari:

Vista, imċajpra (ara wkoll sezzjoni 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzzjonijiet:

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista.

- Sezzjoni 4

L-effetti sekondarji possibbli li ġejjin għandhom jiżdiedu ma' sezzjoni 4, bi frekwenza rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 1,000): **Vista mċajpra**

Formulazzjonijiet dermatoloġiċi ta' budesonide

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Disturb fil-vista

Jista' jiġi rrapportat disturb fil-vista bl-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat għal riferiment għand oftalmologu għal evalwazzjoni ta' kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija tas-serum ċentrali (CSCR, central serous chorioretinopathy) li jkunu ġew irrappurtati wara l-użu sistemiku u topiku tal-kortikosteroidi.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt l-SOC Disturbi fl-għajnejn fl-SOC bi frekwenza mhux komuni: **Vista, imċajpra (ara wkoll sezzjoni 4.4)**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza vista mċajpra jew disturbi oħra fil-vista.

- Sezzjoni 4

L-effetti sekondarji possibbli li ġejjin għandhom jiżdiedu ma' sezzjoni 4, bi frekwenza mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 100): **Vista mċajpra**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Jannar 2017
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Marzu 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Mejju 2017