

Anness I

Konkluzjonijiet 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) għall-kafeina / il-kodeina / il-paraċetamol / il-propifenazon, l-aċidu aċetilsaliċiliku / il-kafeina / il-kodeina / il-paraċetamol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar **ir-riskju tal-ODD mil-letteratura** u r-rapporti spontanji, u filwaqt li jiġi kkunsidrat t-twissijiet eżistenti f'informazzjoni oħra dwar il-prodott ta' prodotti li fihom l-opjojdi, aġġornament tat-taqsimiet 4.2, 4.4 u 4.8 tal-SmPC huwa ġġustifikat biex jissahha it-tikkettar dwar ir-riskju ta' dipendenza fuq id-droga/abbuż tad-droga billi jiżiedu konsegwenzi negattivi ta' disturb fl-użu tal-opjojdi u fatturi ta' riskju identifikati f'konformità mal-formulazzjonijiet diġà implimentati għal opjojdi oħra u sabiex jiġi limitat it-tul tat-trattament.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli tal-letteratura dwar **l-apnea ċentrali tal-irqad (CSA, central sleep apnoea)** u effett potenzjali tal-klassi tal-opjojdi, għandha tiġi emendata twissija fis-sezzjoni 4.4 biex tiddeskrivi r-riskju ta' apnea ċentrali tal-irqad bil-kodeina.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar **iperalġeżja**, huwa meqjus li huwa meħtieġ aġġornament tas-sezzjoni 4.4 tal-SmPC li jwissi kontra r-riskju ta' iperalġeżja bil-kodeina

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar l-interazzjoni bejn l-opjojdi u l-gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin), u filwaqt li jiġi kkunsidrat t-twissijiet eżistenti f'informazzjoni oħra dwar il-prodott ta' prodotti li fihom l-opjojdi, huwa meħtieġ aġġornament tas-sezzjoni 4.5 tal-SmPC biex jirrifletti **interazzjonijiet ma' gabapentinojdi**.

Fid-dawl tar-rapporti tal-każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq u d-*data* mil-letteratura disponibbli għall-kodeina, relazzjoni kawżali bejn il-kombinazzjonijiet ta' doża fissa u **l-pankreatite/l-isfinteru tad-disfunzjoni ta' Oddi** tiġi kkunsidrata mill-inqas bħala possibbiltà raġonevoli u s-sezzjoni 4.8 tal-SmPC għandha tiġi aġġornata kif xieraq flimkien ma' twissija fis-sezzjoni 4.4.

Fid-dawl tar-rapporti tal-każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq u d-*data* mil-letteratura disponibbli għall-aċidu aċetilsaliċiliku, relazzjoni kawżali bejn kombinazzjonijiet ta' doża fissa li fihom l-aċidu aċetilsaliċiliku u **s-sindromu ta' Kounis** tiġi kkunsidrata mill-inqas bħala possibbiltà raġonevoli u s-sezzjoni 4.8 tal-SmPC għandha tiġi aġġornata kif xieraq flimkien ma' twissija fis-sezzjoni 4.4.

Fid-dawl tar-rapporti ta' każijiet disponibbli ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar ir-riskji ta' **esponiment aċċidentali (intossikazzjoni pedjatrika)**, il-fuljett ta' tagħrif għandu jiġi emendat kif xieraq biex jenfasizza l-ħtieġa li l-prodott jinħażen f'post sikur u sigur.

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u mar-raġunijiet globali tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal kafeina / kodeina / paracetamol / propyphenazone, aċidu aċetilsaliċiliku / kafeina / kodeina / paracetamol, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom il-kafeina / il-kodeina / il-paraċetamol / il-propifenazon, l-aċidu aċetilsaliċiliku / il-kafeina / il-kodeina / il-paraċetamol mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Disturbi relatati mal-użu tal-opjojdi

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Metodu ta' kif għandu jingħata

...

L-għanijiet tat-trattament u t-twaqqif

Qabel ma jinbeda t-trattament bi [isem il-prodott], għandu jsir qbil fuq strateġija ta' trattament li tinkludi d-durata tat-trattament u l-għanijiet tat-trattament, u pjan għal tmiem it-trattament, mal-pazjent, f'konformità mal-linji gwida dwar l-immaniġġjar tal-uġiġħ. Waqt it-trattament, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent biex tiġi evalwata l-ħtieġa ta' trattament kontinwat, jiġi kkunsidrat it-twaqqif u jiġu aġġustati d-dożaġġi jekk ikun meħtieġ. Meta pazjent ma jkunx jibqa' jeħtieġ terapija bil-kodeina, jista' jiġi rrakkomandat li d-doża titnaqqas bil-mod biex jiġu pprevenuti s-sintomi tat-twaqqif. Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġiġħ, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżija, tolleranza u progressjoni tal-marda sottostanti (ara sezzjoni 4.4).

Durata tat-trattament

Meta jkun hemm test eżistenti li jispjefika durata massima tal-użu, il-formulazzjoni li ġejja għandha tiżdied ma' dan, aktar milli tiġi sostitwita.

[Issem il-prodott] ma għandux jintuża għal aktar żmien milli jkun meħtieġ.

- Sezzjoni 4.4

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej (il-formulazzjoni eżistenti dwar it-twissija kkonċernata għandha tiġi sostitwita bil-paragrafu li ġej kif xieraq):

Tolleranza u disturbi relatati mal-użu tal-opjojdi (abbuż u dipendenza)

Tolleranza, dipendenza fiżika u psikoloġika, u disturbi relatati mal-użu tal-opjojdi (OUD) jistgħu jiżviluppaw mal-għoti ripetuti ta' opjojdi bħal [isem il-prodott]. L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal OUD. Doża akbar u durata itwal ta' trattament bl-opjojdi jistgħu jżidu r-riskju li inti tiżviluppa OUD. Abbuż jew użu ħażin intenzjonat ta' [isem il-prodott] jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew f'mewta. Ir-riskju ta' żvilupp ta' OUD jiżdied f'pazjenti bi storja personali jew familjali (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi relatati mal-użu tas-sustanza (inkluż disturbi relatati mal-użu tal-alkoħol), f'persuni li bħalissa jaqgħmlu użu mit-tabakk jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi oħra ta' saħħa mentali (eż. dipressjoni qawwija, ansjetà u disturbi tal-personalità).

Qabel ma jinbeda t-trattament bi [isem il-prodott] u waqt it-trattament, għandu jsir qbil fuq l-għanijiet tat-trattament u fuq il-pjan ta' twaqqif mal-pazjent (ara s-sessjoni 4.2). Qabel u waqt it-trattament, il-pazjent għandu jiġi infurmat ukoll dwar ir-riskji u s-sinjali ta' OUD. Jekk iseħħu dawn is-sinjali, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom.

Il-pazjenti jkunu jirrikjedu monitoraġġ għal sinjali ta' użu eċċessiv ta' mediċini (eż. talbiet

kmieni wisq għal mili mill-ġdid). Dan jinkludi r-rieżami ta' opjojdi u mediċini psikoattivi konkomitanti (bħal benzodiazepini). Għal pazjenti b'sinjali u b'sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista fil-qasam tad-dipendenza.

- Sezzjoni 4.8

Il-paragrafu li ġej għandu jżied taħt it-tabella jew taħt id-deskrizzjoni li tiġbor fil-qosor l-effetti sekondarji:

Dipendenza fuq il-mediċina

L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal dipendenza fuq il-mediċina, anki f'dożi terapewtiċi. Ir-riskju ta' dipendenza fuq il-mediċina jista' jvarja skont il-fatturi ta' riskju individwali tal-pazjent, id-dożaġġ, u d-durata tat-trattament bl-opjojdi (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

Il-formulazzjoni eżistenti dwar it-twissija kkonċernata għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej enfasizzat b'tipa grassa u sottolinjat kif xieraq.

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tolleranza, dipendenza u vizzju

<u>Din il-mediċina fiha l-kodeina li hija mediċina li fiha l-opjojdi. Din tista' tikkawża dipendenza u/jew vizzju.</u>

L-użu ripetut tal-opjojdi jista' jwassal biex il-mediċina tkun inqas effettiva (il-persuna tidraha, din tissejjaħ tolleranza). L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal ukoll għal dipendenza, abbuż, u vizzju, u dan jista' jirriżulta f'doża eċċessiva ta' theddida għall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jżied b'doża akbar u b'durata ta' użu itwal.

Id-dipendenza jew il-vizzju jistgħu jġieghluk tħoss li ma għadx għandek kontroll fuq kemm għandek bżonn tiegħu mediċina jew fuq kemm-il darba trid teħodha.

Ir-riskju li persuna ssir dipendenti jew li taqa' fil-vizzju jvarja minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq [isem il-prodott] jew li taqa' fil-vizzju għalih jekk:

- **Inti jew xi ħadd fil-familja tiegħek ġieli abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, mediċini li jingħataw b'riċetta ta' tabib jew drogi illegali ("vizzju").**
- **Inti persuna li tpejjep.**
- **Qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb fil-personalità) jew ġejt ittrattat(a) minn psikjatra għal mard mentali ieħor.**

Jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali li ġejjin waqt li tkun qed tiegħu [isem il-prodott], dan jista' jkun sinjal li int sirt dipendenti jew waqajt fil-vizzju:

- **Għandek bżonn tiegħu l-mediċina għal aktar żmien milli rrakkomandalek it-tabib tiegħek**
- **Jeħtieġ li tiegħu aktar mid-doża rakkomandata.**
- **Jista' jkun li tħoss li għandek bżonn tkompli tiegħu l-mediċina tiegħek, anke meta din ma tgħinx biex ittaffi l-<uqigħ> <jew> id-<deni> tiegħek.**

- Qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħrajn minbarra daww preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm(a)" jew biex "tghinek torqod"

- Għamilt tentattivi ripetuti, mingħajr suċċess biex twaqqaf jew biex tikkontrolla l-użu tal-mediċina

- Meta tiegaf tiegħu l-mediċina tħossok ma tiflaħx, u tħossok aħjar ladarba terġa' tiegħu l-mediċina ("effetti ta' wara t-twaqqif")

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar perkors ta' trattament għalik, inkluż meta jkun xieraq li tiegaf u kif tiegaf b'mod sikur (Ara sezzjoni 3, Jekk tiegaf tiegħu [isem il-prodott]).

- Sezzjoni 3

3. Kif għandek tiegħu [isem il-prodott]

<Dejjem għandek <tiegħu> <tuża> din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib <jew tal-ispizjar> tiegħek. Iċċekkja mat-<tabib> <jew> mal-<ispizjar> tiegħek jekk ikollok xi dubju.>

<Id-doża rakkomandata hija...>

Qabel tibda t-trattament u regolarment matul it-trattament, it-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek x'għandek tistenna mill-użu ta' [isem il-prodott], meta u kemm għandek bżonn tużah, meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta għandek bżonn twaqqfu (ara wkoll, Jekk tiegaf tuża [isem il-prodott]).

Meta jkun hemm test eżistenti li jispeċifika durata massima tal-użu, il-formulazzjoni li ġejja għandha tiżdied ma' dan, aktar milli tiġi sostitwita.

[Issem il-prodott] għandu jintuża għall-igħsar durata meħtieġa biex jittaffew is-sintomi.

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)

Apnea ċentrali tal-irqad

Jekk formulazzjoni simili ma tkunx diġà implimentata, huma rakkomandati l-bidliet li ġejjin fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' kombinazzjonijiet b'doża fissa li fihom il-kodeina (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat).

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad inkluż apnea ċentrali tal-irqad (CSA) u ipossemija relatata mal-irqad. L-użu ta' opjojdi jżid ir-riskju ta' CSA bħala dipendenza fuq id-doża. F'pazjenti li jsofru minn CSA, jiġi kkunsidrat tnaqqis tad-dożaġġ totali tal-opjojdi.

Fuljett ta' tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad

[Isem il-prodott] jista' jikkawża disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea waqt l-irqad (pawżi tan-nifs waqt l-irqad) u ipossemija relatata mal-irqad (livell baxx ta' ossiġenu fid-demm). Is-sintomi jistgħu jinkludu pawżi għat-teħid tan-nifs waqt l-irqad, il-persuna tqum bil-lejl minħabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex tibqa' riegda jew ħedla eċċessiva tul il-jum. Jekk inti jew persuna oħra tosserva dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra tnaqqis fid-doża.

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~~)

Iperalġeżija

Jekk formulazzjoni simili ma tkunx diġà implimentata, huma rrakkomandati l-bidliet li ġejjin fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' kombinazzjonijiet b'doża fissa li fihom il-kodeina (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~).

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Bħal fil-każ ta' opjojdi oħra, f'każ ta' kontroll tal-uġiġħ insuffiċjenti b'rispons għal doża miżjuda ta' kodeina, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżija indotta mill-opjojdi. Jista' jiġi indikat tnaqqis fid-doża jew rieżami tat-trattament.

Fuljett ta' tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib <jew> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tiegħek jekk tesperjenza xi wieħed minn dawn is-sintomi waqt li tkun qed <tiehu> [isem il-prodott]

Tesperjenza uġiġħ jew żieda fis-sensittività għall-uġiġħ (iperalġeżija) li ma jirrispondix għal dożaġġ oġġla tal-mediċina tiegħek.

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~~)

Interazzjoni mediċinali mal-gabapentinojdi

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

Għandha tiżdied interazzjoni kif ġej: Jekk formulazzjoni identika hija diġà inkluża fis-sezzjoni 4.5 tal-SmPC bħala "L-użu konkomitanti ta' <prodott> ma' [...], jista' jirriżulta f'dipressjoni respiratorja, ipotensjoni, sedazzjoni profonda, koma jew mewt.", it-test il-ġdid propost (jiġifieri "gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin)") jista' jiżdied mas-sentenza eżistenti. Jekk formulazzjoni identika bħal fis-sentenza preċedenti, ma tkunx diġà inkluża fis-sezzjoni 4.5 tal-SmPC, is-sentenza proposta l-ġdida tista' tiżdied direttament

wara kwalunkwe formulazzjoni eżistenti dwar l-interazzjoni ma' mediċini oħra li jaġixxu ċentralment li tista' tirriżulta f'żieda tal-effetti tas-CNS (eż. direttament wara "Fl-użu konkomitanti ta' <isem il-prodott> u mediċini oħra li jaġixxu ċentralment, inkluż l-alkoħol, għandha tiġi kkunsidrata żieda tal-effetti tas-CNS (ara sezzjoni 4.8).").

L-użu konkomitanti ta' <prodott> ma' dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali oħra [...], u gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin) jista' jirriżulta f'dipressjoni respiratorja, ipotensjoni, sedazzjoni profonda, koma jew mewt (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Għandu jiżdied ma' lista eżistenti ta' punti incizi fis-sezzjoni "Mediċini oħra u < isem il-prodott >" (eż. bis-subintestatura "Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra" (jew simili) jew "Ir-riskju ta' effetti sekondarji jiżdied jekk qed tieħu" (jew simili).)

Mediċini oħra u [isem il-prodott]

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Gabapentin jew pregabalin għat-trattament tal-epilessija u tal-uġiġ minhabba problemi fin-nervituri (uġiġ newropatiku)

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

Pankreatite u disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Il-formulazzjoni eżistenti dwar it-twissija kkonċernata għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej enfasizzat b'tipa grassa u sottolinjat kif xieraq.

- Sezzjoni 4.4

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Il-kodeina tista' tikkawża disfunzjoni u spażmu tal-isfinteru ta' Oddi, b'hekk jiżdied ir-riskju ta' sintomi fil-passaġġ biljari u pankreatite. Għalhekk, prodotti li fihom il-kodeina għandhom jingħataw b'kawtela f'pazjenti b'pankreatite u b'mard tal-passaġġ biljari.

- Sezzjoni 4.8

Jekk l-ADRs "pankreatite" u "disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi" diġà huma inklużi fis-sezzjoni 4.8 bi frekwenza oħra, il-frekwenza eżistenti għandha tinżamm.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt id-disturbi Gastrointestinali tal-SOC bi frekwenza "mhux magħrufa":

pankreatite

jew għal kombinazzjonijiet ta' doża fissa fejn il-pankreatite hija diġà elenkata:

"pankreatite, **inkluża pankreatite** akuta f'pazjenti li għaddew minn koleċistektomija"

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdzied taħt l-SOC Disturbi fil-fwied u fil-marrara bi frekwenza mhux magħrufa:

disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Il-formulazzjoni eżistenti dwar it-twissija kkonċernata għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej enfasizzat b'tipa grassa u sottolinjat kif xieraq.

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza wġiħ sever fin-naħa ta' fuq tal-addome, li possibbilment jinfirex għad-dahar, dardir, remettar jew deni peress li dawn jistgħu jkunu sintomi assoċjati ma' infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite) u tas-sistema tal-passaġġ biljari.

- Sezzjoni 4.

Effetti sekondarji possibbli oħrajn:

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli

Sintomi assoċjati mal-infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite) u mas-sistema tal-passaġġ biljari (problema li taffettwa valv fl-intestini magħruf bħala disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi), eż. uġiħ sever fil-parti ta' fuq tal-addome li possibbilment jinħass fid-dahar, nawżja, remettar jew deni.

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*)

Sindromu ta' Kounis

Jekk formulazzjoni simili ma tkunx diġà implimentata, huma rrakkomandati l-bidliet li ġejjin fl-*informazzjoni* dwar il-prodott tal-kombinazzjonijiet b'doża fissa li fihom l-aċidu aċetilsaliċiliku (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar jithassar).

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Effetti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari

(...)

Ġew irrapportati każijiet tas-sindromu ta' Kounis f'pazienti kkurati bi prodotti li fihom l-aċidu aċetilsaliċiliku. Is-sindromu ta' Kounis ġie definit bħala sintomi kardjovaskulari sekondarji għal reazzjoni allergika jew ipersensittiva assoċjata ma' kostrizzjoni ta' arterji koronarji u li potenzjalment twassal għal infart mijokardjali.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdzied taħt id-disturbi Kardijaċi tal-SOC bi frekwenza "mhux

magħrufa":

Sindromu ta' Kounis

Fuljett ta' tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [isem il-prodott]

Sinjali ta' reazzjoni allergika għal din il-medicina, inklużi problemi fit-tehid tan-nifs, nefha fil-wiċċ u fir-reġjun tal-għonq (anġjoedema), uqigħ fis-sider ġew irrapportati bl-aċidu aċetilsaliċiliku. Ieqaf immedjatament [isem il-prodott] u kkuntattja minnufih lit-tabib jew lill-emerġenzi mediċi tiegħek jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sinjali.

- Sezzjoni 4

Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):

Uqigħ fis-sider, li jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allergika potenzjalment serja msejha sindromu ta' Kounis

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~~)

Esponiment aċċidentali u hażna f'post sikur u sigur u mingħajr periklu

Fuljett ta' tagħrif

- Sezzjoni 5.

Kif taħzen <isem il-prodott>

[...]

Għandha tiżdied l-informazzjoni li ġejja: Jekk ikun hemm test eżistenti dwar ir-rakkomandazzjonijiet tal-ħżin (eż. rigward it-temperatura jew il-ħtieġa għall-ħżin f'post imsakkar), žid it-test il-ġdid direttament fuq jew direttament taht l-informazzjoni eżistenti, kif xieraq.

Aħżen din il-medicina f'post għall-ħżin sikur u sigur, fejn persuni oħrajn ma jkunux jistgħu jaċċessawha. Tista' tikkawża ħsara serja u tkun fatali għan-nies meta ma tkunx maħsuba għalihom.

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:	Lagħha tas-CMDh Jannar 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	15 ta' Marzu 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	14 ta' Mejju 2026