

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 caffeine / dimenhydrinate, dimenhydrinate, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

- A. Fid-dawl tad-data disponibbli minn **rapporti spontanji dwar l-abbuż mill-medicina li huma kompatibbli mal-abbuż u mat-tossicità b'doża għolja ta' dimenhydrinate**, u li huma konsistenti mal-evidenza ppubblikata dwar l-użu hażin/l-abbuż, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom dimenhydrinate u caffeine/dimenhydrinate għandha tiġi emendata kif xieraq.
- B. Fid-dawl tad-data disponibbli minn **rapporti spontanji dwar is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), inkluzi każ wiehed b'dechallenge pożittiv (is-sintomi għaddew meta l-medicina twaqqfet) u rechallenge pożittiv (is-sintomi reġghu bdew meta l-medicina reġghet inghatat)**, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom dimenhydrinate u caffeine/dimenhydrinate għandha tiġi emendata kif xieraq.
- C. Fid-dawl tad-data disponibbli dwar **eruzzjoni fissa tal-medicina (FDE), inkluzi każ wiehed b'rikorrenza pożittiva kkonfermata b'test ta' provokazzjoni**, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom dimenhydrinate u caffeine/dimenhydrinate għandha tiġi emendata kif xieraq.
- D. Fid-dawl tad-data disponibbli mil-letteratura dwar **il-potenzjal għal effetti antikolinergiċi addittivi ma' antimuskariniċi kontra l-Parkinson u prodotti mediċinali antikolinergiċi oħra**, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom dimenhydrinate u caffeine/dimenhydrinate għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali tal-PRAC u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal caffeine / dimenhydrinate, dimenhydrinate, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom caffeine / dimenhydrinate, dimenhydrinate mhuwiex mibdul, sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Abbuż mill-medicina

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej: (Għandu jiġi nnutat li, kif xieraq, il-kliem eżistenti għandu jiġi sostitwit bil-paragrafu li ġej, sakemm il-kliem approvat ma jkunx aktar restrittiv):

Il-bidliet li ġejjin għall-infommazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva <isem is-sustanza attiva> huma rakkomandati (test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~):

Ġew irrappurtati każijiet ta' abbuż b'dimenhydrinate, prinċipalment fost adolexxenti jew adulti żgħiraq. F'pazienti li jbatu minn disturbi psikotiċi jew bi storja ta' abbuż u/jew dipendenza, dimenhydrinate għandu jintuża b'kawtela. Qabel ma jiġi preskritt dimenhydrinate lil dawn il-pazienti, ir-riskju tal-pazjent ta' abbuż għandu jiġi evalwat bir-reqqa.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu dimenhydrinate/[caffeine] jekk għandek disturb psikotiku jew għandek storja ta' abbuż minn sustanzi u/jew dipendenza. Jista' jkollok riskju akbar ta' abbuż/dipendenza b'dimenhydrinate.

Tihux/tużax aktar mid-doża rakkomandata u tużax din il-medicina qhal raġunijiet ohra qħajr dawk deskritti f'dan il-fuljett.

Sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Il-bidliet li ġejjin għall-infommazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva <isem is-sustanza attiva> huma rakkomandati (test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~):

Reazzjonijiet avversi tal-ġilda severi (SCARs)

Is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS), li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja jew fatali, ġiet irrappurtata b'rabta ma' trattament b'dimenhydrinate (ara sezzjoni 4.8).

Il-pazienti għandhom jingħataw parir dwar is-sinjali u s-sintomi tar-reazzjonijiet avversi tal-ġilda severi u għandhom ifittxu parir mediku mingħand it-tabib tagħhom immedjatament meta josservaw kwalunkwe sinjal jew sintomu indikattiv.

Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, {(Isem invintat)} għandu jitwaqqaf immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).

Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni avversa tal-ġilda severa bhall-SJS bl-użu ta' dimenhydrinate, it-trattament b'{{(Isem invintat)}} ma għandu qatt jerġa' jinbeda f'dan il-pazjent.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt is-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza "mhux magħruf":

Sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS)

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tihux {{(Isem invintat)}}

- **jekk qatt żviluppajt raxx sever tal-ġilda jew tqaxxir tal-ġilda, infafet u/jew ulċeri fil-halq wara li hadt din il-medicina.**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Din il-medicina tista' tikkawża reazzjonijiet serji tal-ġilda. Waqqaf tiehu {{(Isem invintat)}} u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti fis-sezzjoni 4.

- Sezzjoni 4

Waqqaf tiehu {{(Isem invintat)}} u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li ġejjin ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda:

Rogħat hamranin mhux imqabbża, qishom mira jew ċirkolari fuq iz-zokk tal-ġisem, hafna drabi b'infafet fiċ-ċentru, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-halq, fil-grizmejn, fl-imnieher, fil-ġenitali u fl-ghajnejn. Dawn ir-raxxijiet severi tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi qishom tal-influenza: (is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS))

Eruzzjoni fissa tal-medicina

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza "mhux magħruf":

Eruzzjoni fissa tal-medicina

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Reazzjoni allergika tal-ġilda, li tista' tinkludi rqajja' tondi jew ovali ta' hmura u nefha fil-ġilda, infafet u hakk (eruzzjoni fissa tal-medicina). Jista' jsehh ukoll skurament tal-ġilda fiż-żoni affettwati, li jista' jippersisti wara l-fejgan.

Eruzzjoni fissa kkawżata mill-medicina ġeneralment terġa' ssehh fl-istess sit(i) jekk il-medikazzjoni terġa' <tittiehed> <tintuża>.

Pazjenti bil-marda ta' Parkinson

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

L-effett antikolinergiku ta' dimenhydrinate jista' jiġi msahhah bl-ghoti fl-istess hin ta' sustanzi oħra b'effetti antikolinergici.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Mediċini oħra u dimenhydrinate

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

Speċjalment jekk qed tieħu:

- mediċini użati biex jikkuraw il-marda ta' Parkinson

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 ta' Lulju 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 ta' Settembru 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	5 ta' Novembru 2026