

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 cefditoren, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar pustulożi akuta ġeneralizzata tar-raxx fil-ġilda (AGEP, *acute generalised exanthematous pustulosis*), kolite psewdomembranuża u nefrite tubulointerstizjali mill-letteratura, minn rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge u/jew re-challenge pożittiv, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn cefditoren pivoxil u AGEP, kolite psewdomembranuża u nefrite tubulointerstizjali hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom cefditoren pivoxil għandha tiġi emendata kif xieraq.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal cefditoren is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom cefditoren mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-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 ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*) inkluż is-Sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson Syndrome*), nekrolisi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*) u pustulożi akuta ġeneralizzata tar-raxx fil-ġilda (AGEP, *acute generalised exanthematous pustulosis*), li jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja jew fatali, ġew irrappurtati wara t-tqeghid fis-suq b'rabta mat-trattament b'cefditoren (ara sezzjoni 4.8).

Il-pazienti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidher sinjali u sintomi li jissuggerixxu dawn ir-reazzjonijiet, cefditoren għandu jitwaqqaf minnufih, u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq). Jekk il-pazjent żviluppa reazzjoni serja bħal SJS, TEN jew AGEP bl-użu ta' cefditoren, fl-ebda hin m'għandu jerga' jinbeda t-trattament b'cefditoren f'dan il-pazjent.

Interferenza ma' testijiet ta' skrinjar tat-trabi tat-twelid: It-tehid ta' cefditoren f'tit qabel il-hlas jista' jikkawża test pożittiv falz għal aċidemija isoalerika fit-tarbija tat-twelid bħala parti mill-iskrinjar tat-trabi tat-twelid. Huwa għalhekk rakkomandat li jiġi inkluż test iehor tal-iskrinjar aktar dettaljat għal kull kampjun miksub minn trabi tat-twelid li jkunu ttestjaw pożittivi għal aċidemija isoalerika jekk ikun hemm suspett li daww is-sejbiet huma pożittivi foloz b'relazzjoni ma' cefditoren (ara sezzjoni 4.6).

- Sezzjoni 4.6

Dwar is-sezzjoni Tqala:

It-tehid ta' cefditoren f'tit qabel il-hlas jista' jikkawża test pożittiv falz għal aċidemija isoalerika fit-tarbija tat-twelid bħala parti mill-iskrinjar tat-tarbija tat-twelid (ara sezzjoni 4.4).

- Sezzjoni 4.8

Għandhom jiġdiedu r-reazzjonijiet avversi li ġejjin:

- Kolite psewdomembranza, taht l-SOC Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet, bi frekwenza mhux magħrufa.
- Nefrite tubulointerstizjali, taht l-SOC Disturbi fil-kliwi, bi frekwenza mhux magħrufa.
- Pustulożi Akuta Ġeneralizzata tar-Raxx fil-Ġilda, taht l-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda, bi frekwenza mhux magħrufa.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2:

Tista' tiżviluppa sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet severi tal-ġilda inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi epidermali tossika u pustulożi akuta ġeneralizzata tar-raxx fil-ġilda. Ieqaf uża [Isem tal-prodott] u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.

Dwar is-sezzjoni Tqala, treddigh u fertilità

Tqala

It-tehid ta' [Isem tal-prodott] ftit qabel il-hlas jista' jinterferixxi mar-rizultati tat-testijiet tal-iskrinjar tat-trabi tat-twelid għal disturbi metaboliċi. Għandek tghid lill-professionist tal-kura tas-saħħa li jwettaq it-test jekk hadt din il-mediċina ftit qabel il-hlas.

Sezzjoni 4

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjenza dawn is-sintomi għax jista' jkollok bżonn trattament mediku urġenti:

Reazzjonijiet severi tal-ġilda (mhux magħruf, ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- [--- sezzjoni eżistenti dwar is-sindrome ta' Stevens-Johnson u nekrolisi epidermali tossika li għaliha l-kliem eżatt jista' jkun differenti fil-fuljett ta' tagħrif f'kull stat membru ---]
- **raxx aħmar bil-qoxra u mifrux b'tumbati żgħar taħt il-ġilda u nfafet flimkien mad-deni. Is-sintomi normalment jidhru fil-bidu tat-trattament (pustulożi akuta ġeneralizzata tar-raxx fil-ġilda).**

(frekwenza mhux magħrufa)

Infjamazzjoni tal-musrana l-kbira (kolon). Is-sinjali kienu jinkludu dijarea, normalment bid-dem u bil-mukus, uġiġh fl-istonku u deni.

Infjammazzjoni tal-kliwi (nefrite tubulointerstizjali)

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 f'Diċembru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	25 ta' Jannar 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Marzu 2026