

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-PSUR(s) għal cefuroxime axetil, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba *data* disponibbli dwar DRESS u s-sindrome ta' Kounis mill-letteratura medika, rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali viċina u minhabba mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li hija tal-anqas possibbiltà raġjonevoli li cefuroxime axetil jikkawża DRESS u s-sindrome ta' Kounis. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom cefuroxime axetil għandhom jiġu emendati skont dan.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal cefuroxime axetil, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali li fihom cefuroxime axetil, mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom cefuroxime axetil, huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali awtorizzati fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

L-MAHs għandhom jiżguraw li l-informazzjoni eżistenti tal-prodott tiġi emendata (żieda, bidla, jew ingassar ta' kliem skont il-każ) biex tirrifletti t-test miftiehem kif provdut hawn taht.

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- **Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Għandha tiġi emendata twissija kif ġej:

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Bhal ma jiġri bis-sustanzi antibatterici beta-lactam kollha, ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji u kultant fatali. **Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva li żviluppaw għas-sindrome ta' Kounis (spazmu allergiku akut fl-arterja koronarja li jista' jwassal għal infart mijokardijaku, ara sezzjoni 4.8).** F'każ ta' reazzjonijiet severi ta' sensittività eċċessiva, it-trattament b'cefuroxime għandu jitwaqqaf immedjatament u għandhom jinbnew miżuri adegwati ta' emergenza.

Għandha tiżdied twissija, taht il-paragrafu dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, kif ġej:

Reazzjonijiet avversi kutanji severi (SCARS, *Severe cutaneous adverse reactions*)

Reazzjonijiet avversi kutanji severi inkluż: is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS - *Stevens-Johnson syndrome*), nekroliżi tossika tal-epidermide (TEN - *toxic epidermal necrolysis*) u reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS - *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, ġew irrappurtati b'assoċjazzjoni ma' trattament b'cefuroxime (ara sezzjoni 4.8).

Fil-hin meta tiġi ordnata l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet fil-ġilda. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, cefuroxime għandu jitwaqqaf immedjatament u għandu jitqies trattament alternattiv. Jekk pazjent jiżviluppa raxx serju bħal SJS, TEN jew DRESS bl-użu ta' cefuroxime, it-trattament b'cefuroxime f'dan il-pazjent m'għandux jerġa' jinbeda fi kwalunkwe żmien.

- **Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taht l-SOC *Disturbi tal-qalb* bil-frekwenza 'mhux magħrufa':

Sindrome ta' Kounis

Ir-reazzjoni severa li ġejja għandha tiżdied taht l-SOC *Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda* bil-frekwenza 'mhux magħrufa':

Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS)

Fuljett ta' tagħrif

- **Sezzjoni 2 X'għandek tkun taf qabel tinghata (isem tal-prodott)**

Inti m'għandekx tinghata (isem tal-prodott):

- **jekk inti qatt żviluppajt raxx sever fil-ġilda jew taqxir fil-ġilda, infafet u/jew feriti fil-halq wara trattament b'cefuroxime jew kwalunkwe antibiotici cephalosporin ohra.**

Oqghod attent/a hafna b' (isem tal-prodott)

Reazzjonijiet serji fil-ġilda inkluż is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolizi tossika tal-epidermide, u reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS) ġew irrappurtati b'assoċjazzjoni ma' trattament b'cefuroxime. Fittex attenzjoni medika immedjatament jekk inti tinnota kwalunkwe mis-sintomi marbuta ma' dawn ir-reazzjonijiet serji fil-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.

- **Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli**

Kundizzjonjiet li għandek toqghod attent/a għalihom

Numru żgħir ta' nies trattati b'(isem tal-prodott) ikollhom reazzjoni allergika jew reazzjoni possibbilment serja fil-ġilda. Sintomi ta' dawn ir-reazzjonijiet serji jinkludu:

- **raxx mifruq, temperatura għolja tal-ġisem u glandoli limfatiċi minfuhin (sindrome ta' DRESS jew sindrome ta' sensittività eċċessiva għall-medicina).**
- **uġiġh fis-sider fil-kuntast ta' reazzjonijiet allergiċi, li jista' jkun sintomu ta' infart kardijaku kkawżat minn allergija (sindrome ta' Kounis)**

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 Diċembru 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	17 ta' Frar 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	19 ta' Mejju 2023