

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 chlorocresol / chlorhexidine / hexamidine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-ipersensittività bil-chlorocresol mil-letteratura inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u fid-dawl ta' mekkaniżmu plawżibbli ta' azzjoni, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn chlorocresol / chlorhexidine / hexamidine u r-reazzjonijiet ta' ipersensittività, inkluż il-kuntatt mad-dermatite hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom chlorocresol / chlorhexidine / hexamidine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li giet rieżaminata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u r-raġunijiet ġenerali għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal chlorocresol / chlorhexidine / hexamidine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom chlorocresol / chlorhexidine / hexamidine mhuwiex mibdul suġġett 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

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

[...]

Gew irrappurtati kuntatt ta' dermatite (inkluż allergika) b'hexamidine, **chlorhexidine u chlorocresol**, u żewġ eċċipjenti li jinsabu fis-soluzzjoni tal-ġilda (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' sintomi severi, CYTEAL għandha tiġi interrotta u l-pazjenti għandhom ifittxu parir mediku qabel jerġgħu jużaw CYTEAL.

Din il-mediċina tista' tikkawża reazzjoni allergika ġeneralizzata serja minħabba l-kontenut ta' chlorhexidine, li tista' sseħh fi żmien ftit minuti wara l-esponiment.

[...]

- Sezzjoni 4.8

In-noti f'qiegħ il-paġna eżistenti (*) għal xokk anafilattiku u l-kuntatt mad-dermatite għandhom jiġu trasferiti għal subtaqsima ġdida "Deskrizzjoni ta' reazzjoni avversa magħżula" taħt it-tabella ta' ADRs f'allinjament mal-mudell tal-QRD.

In-nota (*) f'qiegħ il-paġna hija emendata biex tirrifletti li ġie rrapportat xokk anafilattiku bi chlorhexidine.

Fil-paragrafu ta' kuntatt tad-dermatite tiżdied formulazzjoni ġdida biex tirrifletti li każijiet ta' kuntatt ta' dermatite allergika minħabba chlorocresol jew chlorhexidine.

[...]

Disturbi fis-sistema immunitarja SOC

- Xokk anafilattiku¹ (frekwenza mhux magħrufa)
- Sensittività eċċessiva¹ (frekwenza mhux magħrufa)
- Dermatite ta' kuntatt² (frekwenza mhux magħrufa)

SOC Disturbi tal-ġhajnejn

- Irritazzjoni tal-ġhajnejn^{3 2} (frekwenza mhux magħrufa)
- Erożjoni tal-kornea, difett fl-epitelju/ħsara korneali, insuffiċjenza permanenti sinifikanti fil-vista^{4 3} (frekwenza mhux magħrufa)

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

- Reazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni^{5 4} (frekwenza mhux magħrufa)

[...]

1. Irrappurtat bil-chlorhexidine.

¹- Riskju ta' allergija ġeneralizzata għall-chlorhexidine, li jista' jirriżulta f'xokk anafilattiku li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja jekk ma tingħatax kura medika immedjata. Dan jinkludi diffikultà fit-teħid tan-nifs, nefha fil-wieċ, raxx sever fil-ġilda. F'każ li pazjent jiffaċċja reazzjoni allergika għall-Chlorhexidine, għandu jwaqqaf l-użu tal-prodott immedjatament u jfittex kura medika xierqa.

². Il-kuntatt tad-dermatite mal-hexamidine huwa assoċjat ma' karatteristiċi speċifiċi tar-reazzjoni ta' Arthus, li jissugġerixxi l-involviment ta' mekkaniżmi immunoloġiċi umorali.

Hexamidine jista' jikkawża sensitizzazzjoni. Il-frekwenza tiegħu tiżdied b'severità ta' anormalitajiet epidermali. Klinikament, normalment ikun differenti fid-dehra mill-ekżema ta' kuntatt klassiku: ir-raxx normalment jiġi infiltrat u magħmul minn leżjonijiet emisferiċi papulari jew papulo-vesikulari, jew f'izolament jew f'raggruppamenti. Dawn huma aktar numerużi u jingħaqdu flimkien fis-sit tal-applikazzjoni tal-antisettiku u jinfirxu f'leżjonijiet iżolati. Ta' spiss jissolvew bil-mod.

Id-dermatite ta' kuntatt issuspettata li hija kkawżata mill-cocamidopropyl betaine u d-diethanolamide tal-aċidi xaħmin coprah, żewġ eċċipjenti li jinsabu fis-soluzzjoni tal-ġilda, ġew-irrapportati matul il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq (ara sezzjoni 4.4).

Ekżema ta' kuntatt (allergija lokali possibbli għal chlorhexidine, partikolarment meta jintuża fuq-ġilda maqsuma jew membrani tal-mukus u fuq ulċeri fir-riglejn). Dan jista' jaggrava leżjoni infettata ħafna.

³². Irritazzjoni tal-għajnejn: fil-kuntest ta' esponiment aċċidentali.

⁴³. Ġew irrapportati każijiet ta' erożjoni severa tal-kornea u insuffiċjenza sinifikanti permanenti tal-vista minhabba esponiment okulari involontarju wara t-tqegħid fis-suq, li wasslu biex xi pazjenti kienu jehtiegu trapjant tal-kornea (ara taqsima 4.4).

⁵⁴. Reazzjonijiet ta' intolleranza lokali: sfurija, ħakk, sensazzjoni ta' ħruq fil-ġilda, ġilda xotta, ħmura, b'mod partikolari wara użu ripetut.

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Xokk anafilattiku

Riskju ta' allergija ġeneralizzata għall-chlorhexidine, li jista' jirriżulta f'xokk anafilattiku li jista' jkun ta' periklu għall-ħajja jekk ma tingħatax kura medika immedjata. Dan jinkludi diffikultà fit-tehid tan-nifs, nefha fil-wiċċ, raxx sever fil-ġilda.

F'każ li pazjent jiffaċċja reazzjoni allergika għall-chlorhexidine, għandu jwaqqaf l-użu tal-prodott immedjatament u jfittex kura medika xierqa.

Dermatite ta' kuntatt

Ġew irrapportati każijiet ta' kuntatt ta' dermatite allergika minhabba chlorocresol jew chlorhexidine.

Ekżema ta' kuntatt (allergija lokali possibbli għal chlorhexidine, partikolarment meta jintuża fuq ġilda maqsuma jew membrani tal-mukus u fuq ulċeri fir-riglejn). Dan jista' jaggrava leżjoni infettata ħafna.

Id-dermatite ta' kuntatt ma' hexamidine huwa assoċjat ma' karatteristiċi speċifiċi tar-reazzjoni ta' Arthus, li jissugġerixxi l-involviment ta' mekkaniżmi immunoloġiċi umorali. Hexamidine jista' jikkawża sensitizzazzjoni. Il-frekwenza tiegħu tiżdied b'severità ta' anormalitajiet epidermali. Klinikament, normalment ikun differenti fid-dehra mill-ekżema ta' kuntatt klassiku: ir-raxx normalment jiġi infiltrat u magħmul minn leżjonijiet emisferiċi papulari jew papulovesikulari, jew f'izolament jew f'raggruppamenti. Dawn huma aktar numerużi u jingħaqdu flimkien fis-sit tal-applikazzjoni tal-antisettiku u jinfirxu f'leżjonijiet iżolati. Ta' spiss jissolvew bil-mod.

Dermatite ta' kuntatt suspettata li hija kkawżata minn cocamidopropyl betaine u diethanolamide tal-aċidi xaħmin coprah, żewġ eċċipjenti li jinsabu fis-soluzzjoni tal-ġilda, ġiet irrapportata matul il-perjodu

ta' wara t-tqeghid fis-suq (ara sezzjoni 4.4).

~~Ekżema ta' kuntatt (allergija lokali possibbli għal chlorhexidine, partikolarment meta jintuża fuq gilda maqsuma jew membrani tal-mukus u fuq ulċeri fir-riglejn). Dan jista' jaggrava leżjoni infettata hafna.~~

[...]

Fuljett ta' tagħrif

- Taqsima 2

[...]

Gew irrappurtati każijiet ta' dermatite ta' kuntatt (inkluż allergika) ma' Cyteal minħabba l-preżenza ta' hexamidine jew ta' **chlorhexidine jew chlorocresol**, jew żewġ eċċipjenti li jinsabu fis-soluzzjoni tal-gilda.

Din il-medicina tista' tikkawża reazzjoni allergika ġeneralizzata serja minħabba l-kontenut ta' chlorhexidine, li tista' sseħħ fi żmien ftit minuti wara l-esponiment.

[...]

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 ta' Marzu 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 ta' Mejju 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Lulju 2025