

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal chlorphenamine maleate / paracetamol, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar ir-riskju ta' metemoglobinemija fil-każ ta' għoti f'pazjenti b'defiċjenza G6PD, mil-letteratura u każijiet spontanja, u fid-dawl tal-mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, relazzjoni kawżali bejn chlorphenamine / paracetamol u metemoglobinemija u anemija emolitika titqies tal-inqas possibbiltà raġonevoli.

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar koagulazzjoni intravaskulari mxerrda wara doża żejda ta' paracetamol, mil-letteratura, inkluża relazzjoni temporali mill-qrib f'każ wieħed, irtirar pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, relazzjoni kawżali ma' chlorphenamine / paracetamol titqies tal-inqas possibbiltà raġonevoli.

Il-PRAC ikkonkluda li t-tagħrif tal-prodott ta' prodotti li fihom chlorphenamine/paracetamol għandhom jiġu emendati kif xieraq.

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

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

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal chlorphenamine maleate / paracetamol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali li fihom chlorphenamine maleate / paracetamol mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali awtorizzati 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~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4: (għal Zerinol [Zentiva] biss)

Għandha tiżdied twissija hekk kif ġej:

Paracetamol għandu jingħata b'attenzjoni fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- Defiċjenza ta' Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) (tista' twassal għal metemoglobinemija u anemija emolitika)

- Sezzjoni 4.9 (il-prodotti kollha)

Is-sinjali jew is-sintomi ta' doża żejda għandhom jiġu emendati hekk kif ġej:

- Minhabba l-paracetamol:

B'doża żejda, hemm riskju ta' tossiċità severa tal-fwied, b'mod partikolari fl-anzjani, fi tfal żgħar, insuffiċjenza epatika jew renali, konsum ta' alkoħol kroniku, malnutrizzjoni kronika, meta jintużaw aġenti li jikkawwaw l-enzimi u f'adulti rqaq hafna (<50 kg).

It-tossiċità tal-fwied spiss ma sseħx sa 24 għal 48 siegħa wara l-ingestjoni. Doża żejda tista' tkun fatali. F'każ ta' doża żejda, għandu jiġi kkonsultat tabib immedjatament, anke jekk ma hemm l-ebda sintomu.

Sintomi: Dardir, remettar, anoressija, sfurija, uġiġh fl-istonku normalment isehhu fl-ewwel 24 siegħa.

Doża żejda qawwija tikkawwa tossiċità tal-fwied severa, b'ċitolisi epatika, li jirriżultaw fl-insuffiċjenza epatoċellulari, aċidosi metabolika u enċefalopatija, li tista' twassal għal koma u mewt. Fl-istess hin, livelli elevati ta' transaminases epatici (AST, ALT), lactate dehydrogenase u bilirubina ġew osservati.

Doża żejda tista' tirriżulta wkoll f'koagulazzjoni intravaskulari mxerrda.

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel <tiehu> <tuża> X

Twissijiet u Prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu XXX

- f'każ ta' defiċjenza ta' Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) (tista' twassal għal anemija emolitika)

3. Kif tiehu X

Jekk tiehu X aktar milli għandek tiehu:

- minhabba l-paracetamol:

[...]

Doża żejda tista' twassal ukoll għal: disturbi ta' koagulazzjoni (għenieqed tad-demem u fsad).

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:	Novembru 2024 Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	20 ta' Diċembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Frar 2025