

Anness I

**Konklużjonijiet 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 cytarabine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar idradenite ekkrina newtrofilika u eritema awrikulari ("widnejn Ara-C") minn rapporti dwar is-sigurtà ta' każijiet individwali u serje tal-każijiet mil-letteratura inkluż każijiet b' relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge u/jew re-challenge pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn cytarabine u idradenite ekkrina newtrofilika u eritema awrikulari ("widnejn Ara-C") hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom cytarabine għandha tiġi emendata kif xieraq.

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

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

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

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt l-SOC *Disturbi tal-ġilda u tat-tessut ta' taħt il-ġilda* bi frekwenza mhux magħrufa:

Idradenite ekkrina newtrofilika

Eritema awrikulari (“widnejn Ara-C”)

Fuljett ta' Tagħrif

4. *Effetti sekondarji possibbli*

Effetti sekondarji oħra

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- **Hmura, uġiġħ jew nefha tal-widnejn li jistgħu jseħhu matul jew ftit wara t-trattament b'cytarabine (magħrufa bħala “widnejn Ara-C” jew eritema awrikulari).**
- **Infjammazzjoni tal-glandoli tal-għaraq, li xi kultant tikkawża rqajja' homor u sensittivi fuq il-ġilda (imsejha idradenite ekkrina newtrofilika).**

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