

Anness I

Konkluzjonijiet 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 diclofenac (formulazzjonijiet sistemici), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-reviżjoni tal-letteratura u tad-dejta minn rapporti tal-każijiet u dejtabejżis dwar is-sigurtà, il-PRAC iqis li korrelazzjoni pożittiva bejn "tnixxija anastomotika" u diclofenac (formulazzjonijiet sistemici) ma tistax tiġi eskluża u għalhekk jirrakkomanda li tiżdied twissija fis-sezzjoni 4.4 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott. Il-fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat kif xieraq.

Abbażi tar-reviżjoni tal-letteratura u tad-dejta minn rapporti tal-każijiet u dejtabejżis dwar is-sigurtà, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn "sindrome ta' kounis" u diclofenac (formulazzjonijiet sistemici) ma tistax tiġi eskluża u għalhekk jirrakkomanda li din tiżdied bħala twissija fis-sezzjoni 4.4 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u bħala reazzjoni avversa għal medicina bi frekwenza "mhux magħruf" fis-sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott. Il-fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat kif xieraq.

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

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) 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 diclofenac (formulazzjonijiet sistemici) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati għandhom iqisu din il-pożizzjoni tas-CMDh.

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 għid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Tnixxija anastomotika:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Effetti gastrointestinali:

[...]

L-NSAIDs, inkluż diclofenac, jistgħu jkunu assoċjati ma' riskju akbar ta' tnixxija anastomotika gastrointestinali. Meta jintuża diclofenac wara kirurġija gastrointestinali huma rrakkomandati sorveljanza medika mill-qrib u kawtela.

[...]

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu [prodott]

Għid lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar kellek jew se ssirlekk kirurġija tal-istonku jew tal-apparat intestinali qabel tircievi/tiehu/tuża [isem tal-prodott], peress li [isem tal-prodott] xi kultant jista' jiggrava l-fejdan tal-feriti fl-imsaren tiegħek wara l-kirurġija.

Sindrome ta' Kounis:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Ġenerali:

[...]

Bħal b'NSAIDs oħra, reazzjonijiet allergiċi, inklużi reazzjonijiet anafilattiċi/anafilattojde, jistgħu jsehhu wkoll f'każijiet rari b'diclofenac mingħajr esponiment aktar bikri għall-medicina. **Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jistgħu jwasslu wkoll għas-sindrome ta' Kounis, reazzjoni allergika serja li tista' tirriżulta f'infart mijokardjali. Il-preżentazzjoni tas-sintomi ta' reazzjonijiet bħal dawn tista' tinkludi uqigħ fis-sider li jsehh f'assoċjazzjoni ma' reazzjoni allergika għal diclofenac.**

[...]

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li ġejja(ġejjin) għandha(hom) tiżdied (jiżdiedu) taħt l-SOC Disturbi fil-qalb bi frekwenza "Mhux magħruf": **Sindrome ta' Kounis**

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [prodott]

Xi persuni M'GĦANDHOMX jużaw [prodott]. Kellem lit-tabib tiegħek jekk:

- taħseb li tista' tkun allergiku għal diclofenac sodium, aspirina, ibuprofen jew kwalunkwe NSAID oħra, jew għal xi sustanza oħra ta' [prodott]. (Dawn huma mniżżla fl-aħħar tal-fuljett). Sinjali ta' reazzjoni ta' sensittività eċċessiva jinkludu nefha fil-wieċ u l-ħalq (anġjoedema), problemi tan-nifs, **uġiġħ fis-sider**, imnieher iqattar, raxx tal-ġilda jew kwalunkwe tip ieħor ta' reazzjoni allergika.

Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota xi waħda minn dawn li ġejjin:

- **Uġiġħ fis-sider, li jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allergika potenzjalment serja msejha sindrome ta' Kounis**

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:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' Lulju 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	11 ta' Settembru 2019