

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

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-eruzzjonijiet b'medicina fissa mil-letteratura, u r-rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, u l-irtirar pożittiv u/jew ir-riesponiment ta' sfida, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn diclofenac (formulazzjonijiet sistemiċi) u l-eruzzjonijiet b'medicina fissa hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom diclofenac (formulazzjonijiet sistemiċi) għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li ġiet 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 diclofenac (formulazzjonijiet sistemiċi) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom diclofenac (formulazzjonijiet sistemiċi) mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP 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

It-test li ġej għandu jiġdied mal-post (ijiet) eżistenti fejn huma elenkati reazzjonijiet severi tal-ġilda (eż. SJS u TEN) fil-paragrafu eżistenti rigward ir-reazzjonijiet tal-ġilda fis-Sezzjoni 4.4 tal-SmPC. Jekk formulazzjoni simili ma tkunx diġà fis-sehħ, din għandha tiġi implimentata kompletament. F'każ li l-informazzjoni dwar il-prodott diġà tinkludi parir simili jew aktar strett dwar ir-reazzjonijiet tal-ġilda, il-parir simili jew aktar strett jibqa' validu u għandu jinżamm.

Reazzjonijiet tal-ġilda

Reazzjonijiet serji tal-ġilda, uħud minnhom fatali, li jinkludu dermatite esfoljattiva, sindromu ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika, **u eruzzjoni tal-medicina fissa bulluża ġeneralizzata** ġew irrappurtati b'mod rari hafna b'rabta mal-użu ta' **diclofenac**-NSAIDs, inkluż [Isem il-prodott] (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti jidhru li huma fl-oġġla riskju ta' dawn ir-reazzjonijiet fil-bidu tat-terapija, bil-bidu tar-reazzjoni li fil-maġġoranza tal-każijiet isseħħ fl-ewwel xahar tat-trattament. [Isem il-prodott] għandu jitwaqqaf mal-ewwel dehra ta' raxx tal-ġilda, leżjonijiet mukużi jew kwalunkwe sinjal ieħor ta' sensittività eċċessiva.

- Sezzjoni 4.8

Jekk 'eruzzjoni b'medicina fissa' jew 'eruzzjoni b'medicina fissa bulluża ġeneralizzata' diġà hija inkluża fis-sezzjoni 4.8 bi frekwenza oħra, il-frekwenza eżistenti għandha tinżamm.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġdiedu taħt is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC) Disturbi fil-ġilda u fit-tessut ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

Eruzzjoni b'medicina fissa

Eruzzjoni b'medicina fissa bulluża ġeneralizzata

Fuljett ta' Tagħrif

It-twissijiet li ġejjin għandhom jiġdiedu jekk l-ebda twissija korrispondenti oħra dwar reazzjonijiet serji tal-ġilda ma tkun diġà fis-sehħ. Fil-każ ta' twissijiet eżistenti dwar reazzjonijiet serji tal-ġilda, dawn għandhom jibqgħu.

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma <tiehu><tuża> [isem il-prodott]

Kellem lit-tabib tiegħek qabel <tiehu><tuża> [isem il-prodott]:

- **Jekk qatt żviluppajt raxx serju tal-ġilda jew tqaxxir tal-ġilda, infafet u/jew selhiet tal-halq wara li tkun <hadt><użajt> [Isem il-prodott] jew medikazzjonijiet oħra tal-uġiġħ.**

Taqsim 4. Effetti sekondarji possibbli

Ieqaf <hu><uza> [isem il-prodott] u ara tabib minnufih jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin – jista' jkollok bżonn trattament mediku urgenti:

- **Reazzjoni allergika serja tal-ġilda li tista' tinkludi rgajja' ħomor u/jew skuri kbar mifruxa, nefha tal-ġilda, infafet, u ħakk (Eruzzjoni b'medicina fissa ġeneralizzata).**

Effetti sekondarji oħra:

Jekk "eruzzjoni fissa tal-medicina" diġà hija inkluża fis-Sezzjoni 4 tal-Fuljett ta' Tagħrif bi frekwenza oħra, il-frekwenza eżistenti għandha tinżamm.

mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

- **Reazzjoni allergika tal-ġilda, li tista' tinkludi rqajja' tondi jew ovali ta' ħmura u neġha tal-ġilda, infafet, u ħakk (Eruzzjoni b'medicina fissa). Jista' jkun ukoll li l-ġilda tiskura f'żoni affettwati, li jista' jippersisti wara l-fejqa. Eruzzjoni b'medicina fissa ġeneralment terġa' sseħħ fl-istess sit(i) jekk il-medicina terġa' <tittieħed><tintuża>.**

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 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	7 ta' Lulju 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	4 ta' Settembru 2025