

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 topiċi), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-analiżi tad-*data* minn *databases* dwar is-sigurtà u ppreżentati fil-PSURs, il-PRAC iqis li "sensazzjoni ta' ħruq" u "ħruq fis-sit tal-applikazzjoni" huma effetti mhux mixtieqa ta' diclofenac topiku, irrispettivament mir-rotta ta' amministrazzjoni. Dawn huma meqjusa li huma riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bil-kliem "dermatite", "ħruq fis-sit tal-applikazzjoni" jew "sensazzjoni ta' ħruq" għal prodotti mediċinali topiċi għall-ġilda li fihom diclofenac; bil-kliem "uġiġħ fl-għajnejn", "ħruq fis-sit tal-applikazzjoni" jew "sensazzjoni ta' ħruq" għal prodotti mediċinali topiċi għall-għajnejn li fihom diclofenac u bil-kliem "irritazzjoni tal-kavità orali" u "ħruq fis-sit tal-applikazzjoni" għal prodotti mediċinali topiċi għall-mukwiża tal-ħalq li fihom diclofenac. Il-PRAC jirrakkomanda li kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ma jkollux dawn ir-reazzjonijiet avversi elenkati għandu jaġġorna s-sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott biex tiżdied ir-reazzjoni avversa "Sensazzjoni ta' ħruq fis-sit tal-applikazzjoni" bi frekwenza 'mhux magħruf' għal prodotti mediċinali topiċi għall-ġilda li fihom diclofenac; "Sensazzjoni ta' ħruq fl-għajn" bi frekwenza 'mhux magħrufa' għal prodotti mediċinali topiċi għall-għajnejn li fihom diclofenac; u "Sensazzjoni ta' ħruq fil-ħalq" bi frekwenza 'mhux magħrufa' għall-prodotti mediċinali topiċi għall-mukwiża tal-ħalq li fihom diclofenac. Il-Fuljett ta' Tagħrif huwa aġġornat skont dan.

Abbażi tal-analiżi tad-*data* minn *databases* dwar is-sigurtà u ppreżentati fil-PSURs, il-PRAC iqis is-suġġett ta' sigurtà "ġilda xotta" bħala effett mhux mixtieq tal-amministrazzjoni ta' diclofenac topiku fuq il-ġilda. Madankollu, il-każijiet serji identifikati kollha ta' "ġilda xotta" kienu fil-kuntest ta' reazzjonijiet oħra tal-ġilda diġà riflessi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ta' prodotti mediċinali topiċi għall-ġilda li fihom diclofenac bħala effetti mhux mixtieqa komuni: (Raxx, ekżema, eritema, dermatite (inkluża dermatite tal-kuntatt), ħakk). Għalhekk, il-PRAC jirrakkomanda li kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali topiċi għall-ġilda li fihom diclofenac, li ma jkollux dawn ir-reazzjonijiet avversi elenkati għandu jaġġorna s-sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott biex tiżdied ir-reazzjoni avversa "Ġilda xotta" bi frekwenza 'mhux magħrufa'. Il-Fuljett ta' Tagħrif huwa aġġornat skont dan.

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt 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 topiċi) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq 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 ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

L-MAHs kollha b'awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti topiċi għall-ġilda li fihom diclofenac, li bħalissa m'għandhomx "Raxx, ekżema, eritema, dermatite (inkluża dermatite tal-kuntatt), ħakk", "ħruq fis-sit tal-applikazzjoni" jew "sensazzjoni ta' ħruq" elenkati fis-sezzjoni 4.8. tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott rispettiv

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġu miżjuda taħt I-SOC 'ġilda u tessuti ta' taħt il-ġilda' bi frekwenza 'mhux magħrufa':

Sensazzjoni ta' ħruq fis-sit tal-applikazzjoni

Ġilda xotta

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Mhux magħruf:

Sensazzjoni ta' ħruq fis-sit tal-applikazzjoni

Ġilda xotta

L-MAHs kollha b'awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti topiċi għall-għajnejn li fihom diclofenac, li bħalissa m'għandhomx "uġiġħ fl-għajnejn", "ħruq fis-sit tal-applikazzjoni" jew "sensazzjoni ta' ħruq" elenkati fis-sezzjoni 4.8. tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott rispettiv

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt I-SOC 'Disturbi fl-għajnejn' bi frekwenza 'mhux magħrufa':

Sensazzjoni ta' ħruq fl-għajn

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Mhux magħruf:

Sensazzjoni ta' ħruq fl-għajn

L-MAHs kollha b'awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti topiċi għall-mukuża tal-ħalq li fihom diclofenac, li bħalissa m'għandhomx "Irritazzjoni tal-kavità orali", "ħruq fis-sit tal-applikazzjoni" elenkati fis-sezzjoni 4.8. tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott rispettiv

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt I-SOC 'Disturbi gastrointestinali' bi frekwenza 'mhux magħrufa':

Sensazzjoni ta' ħruq fil-ħalq

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Mhux magħruf:

Sensazzjoni ta' ħruq fil-ħalq

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' Mejju 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Lulju 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	09 ta' Settembru 2019