

## **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 esomeprazole/naproxen, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni għad-dejta disponibbli dwar nefrotossicità mil-letteratura medika u bħala effett tal-klassi ta' proton-pump inhibitors (PPIs), il-PRAC jikkonsidra li teżisti relazzjoni każwali bejn esomeprazole/naproxen u nefrite tubulointerstizzjali (bi progressjoni possibbli għal falliment tal-kliwi) tal-anqas bħala possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li t-tagħrif dwar il-prodott ta' prodotti li fihom esomeprazole/naproxen għandu jiġi emendat 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 esomeprazole/naproxen is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom esomeprazole/naproxen mhux mibdul sugġett 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 esomeprazole/naproxen huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-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 imhassar huwa ~~ingassat~~)

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Taqsima 4.4

Twissija għandha tiġi magħduda kif ġej (kliem eżatt):

#### **Effetti renali**

**Nefrite tubulointerstizzjali akuta (TIN, acute tubulointerstitial nephritis) ġiet osservata f'pazienti li jieħdu prodotti li fihom esomeprazole u naproxen u tista' sseħħ fi kwalunkwe punt waqt it-terapija b'[Product name] (ara sezzjoni 4.8). In-nefrite tubulointerstizzjali akuta tista' tipprogrressa għal falliment renali.**

**[Product name] għandu jitwaqqaf f'każ li TIN ikun suspettat, u trattament xieraq għandu jinbeda minnufih.**

- Sezzjoni 4.8 Naproxen

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi emendata taħt Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja tas-Sistema tal-Klassifika tal-Organi:

Nefrite interstizzjali **akuta (bi progressjoni possibbli għal falliment renali).**

- Sezzjoni 4.8 Esomeprazole

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi emendata taħt Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja tas-Sistema tal-Klassifika tal-Organi:

Nefrite interstizzjali **akuta (bi progressjoni possibbli għal falliment renali).**

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

Taħt sezzjoni "Twissijiet u prekawzjonijiet" li ġej għandu jiġi magħdud:

**Meta tiegħu [Product name], jista' jkollok infjammazzjoni fil-kliwi tiegħek. Sinjali u sintomi jistgħu jinkludu tnaqqis fil-volum tal-urina u/jew reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva bħal deni, raxx u ebusija tal-ġogi. Għandek tirraporta tali sinjali lit-tabib li qed jikkurak.**

### **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 Jannar 2023
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' Marzu 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	11 ta' Mejju 2023