

Anness I

**Konkluzjonijiet 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 etodolac, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar "pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta", u "eruzzjoni fissa tal-mediċina", mil-letteratura, u mir-rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar pożittiv jew riesponiment u fid-dawl ta' effetti possibbli ta' klassi, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn etodolac u "pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta" u "eruzzjoni fissa tal-mediċina", hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom etodolac għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar "reazzjoni anafilattika" minn rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u rtirar pożittiv jew riesponiment, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn etodolac u "Reazzjoni anafilattika" hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom etodolac għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh qabel mal-konklużjonijiet u mar-raġunijiet globali tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

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

Is-CMDh 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Reazzjonijiet tal-ġilda **Reazzjonijiet avversi kutanji severi (SCARs)**

Reazzjonijiet serji tal-ġilda, ~~xi wien minnhom fatali~~, bħal dermatite esfoljattiva, sindromu ta' Stevens-Johnson (**SJS**), nekrolizi epidermali tossika (**TEN**), u **pustulozi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP)**, **li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, ġew** irrapportati **b'rabta ma'trattament b'etodolac** (ara sezzjoni 4.8). Jidher li l-pazjenti jkunu fl-ogħla riskju li jkollhom dawn ir-reazzjonijiet fil-bidu tat-terapija. **Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi tar-reazzjonijiet avversi kutanji severi u għandhom ifittxu parir mediku mit-tabib tagħhom minnufih meta josservaw xi sinjal jew sintomu indikattiv. Jekk ikun hemm sinjali u sintomi li jissuggerixxu dawn ir-reazzjonijiet, etodolac għandu jiġi rtirat immedjatement u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq).**

Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni avversa kutanja severa bħal SJS, TEN jew AGEP bl-użu ta' etodolac, it-trattament b'etodolac m'għandux jerġa' jinbeda għal dan il-pazjent fl-ebda ħin.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu fl-SOC "Disturbi fil-ġilda u fit-tessut subkutanju" bi frekwenza "mhux magħrufa":

Pustulozi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP)

Eruzzjoni fissa tal-medicina (FDE)

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu fl-SOC "Disturb fis-sistema immunitarja" bi frekwenza mhux magħrufa:

Reazzjoni anafilattika

Fuljett ta' Tagħrif

Taqsim 2 - X'għandek tkun taf qabel ma tuża < isem tal-prodott >

Tiħux <Isem il-Prodott>

- **Jekk qatt żviluppajt raxx tal-ġilda sever jew tqaxxir tal-ġilda, infafet u/jew selħiet fil-ħalq wara li tkun ħadt <isem il-prodott> jew medicini oħra kontra l-uġiġh (NSAIDs jew aċidu aċetilsaliċiliku)**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Din il-medicina tista' tikkawża reazzjonijiet tal-ġilda serji. Iegaf hu <isem il-prodott> u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet tal-ġilda serji deskritti fis-Sezzjoni 4.

Sezzjoni 4 - Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji serji:

Waqqaf < isem il-prodott > u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

• **Raxx aħmar, bil-qxur, mifruż ma' kullimkien, b'pustuli taħt il-ġilda u b'infafet, kif ukoll deni. Normalment is-sintomi joħorġu fil-bidu tat-trattament (pustulożi esantemika ġeneralizzata akuta) (frekwenza mhux magħrufa).**

Effetti sekondarji oħra:

mhux magħrufa (ma tistax tiġi definita mid-*data* disponibbli)

• **Reazzjoni allergika tal-ġilda, li tista' tinkludi rqajja' tondi jew ovali ta' ħmura u nefħa fil-ġilda, infjammazzjoni, u ħakk (Eruzzjoni fissa tal-medicina). Jista' jkun hemm ukoll skurar tal-ġilda f'partijiet affettwati, li jista' jippersisti wara l-fejġan. Jekk terġa' tittiehed il-medicina normalment jerġa' jkun hemm eruzzjoni fissa tal-medicina fl-istess sit(i).**

Sezzjoni 4 - Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji serji:

Waqqaf [isem il-prodott] u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- **reazzjoni allergika f'daqqa severa b'ħakk, urtikarja, diffikultà fit-teħid tan-nifs, nefħa fil-wiċċ/fil-griżmejn, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, qħaraq u telfien mis-sensi (reazzjoni anafilattika) (frekwenza mhux magħrufa)**

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 Jannar 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	16 ta' Marzu 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	14 ta' Mejju 2026