

## **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 fexofenadine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar l-interazzjoni ta' medicina ma' oħra bejn il-fexofenadine u l-apalutamide minn studju kliniku ppubblikat fil-letteratura u fid-dawl tal-mekkaniżmu plawsibbli tal-azzjoni, il-PRAC iqis li l-interazzjoni bejn medicina u oħra bejn il-fexofenadine u l-apalutamide hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Minbarra dan, fid-dawl tad-data disponibbli dwar vista m'cajpra minn rapporti spontanji fosthom ħafna każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib, sospensjoni u/jew tkomplija pożittiva tat-test, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn il-fexofenadine u vista m'cajpra hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom il-fexofenadine għandha tiġi emendata kif meħtieġ.

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

Is-CMDh jasal għal-konklużjoni li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti li jaqgħu fl-ambitu ta' din il-valutazzjoni dwar il-PSUR għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom il-fexofenadine li bħalissa huma awtorizzati mill-UE jew huma suġġetti għall-proċeduri futuri ta' awtorizzazzjoni mill-UE, is-CMDh tirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif inhu xieraq il-pożizzjoni tas-CMDh.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li għandhom jiġu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni tal-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)**

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

Sezzjoni 4.5

It-twissija għandha tiġi emendata u interazzjoni għandha tizzied kif ġej:

Fexofenadine huwa **P-glycoprotein (P-gp)** u substrat **organic-anion-transporting polypeptide (OATP)**. **L-użu konkomitanti tal-fexofenadine ma' inibituri jew indutturi tal-P-gp jista' jaffettwa l-espożizzjoni għall-fexofenadine.** Il-koamministrazzjoni tal-fexofenadine hydrochloride mal-**inibituri tal-P-gp** erythromycin jew ketoconazole nstabet li tirriżulta f'żieda ta' 2-3 darbiet fil-livell tal-fexofenadine fil-plasma. Il-bidliet ma kenux akkumpanjati minn ebda effett fuq l-intervall QT u ma kenux assoċjati ma' ebda żieda f'reazzjonijiet avversi meta mqabbla mal-prodotti mediċinali amministrati wehidhom. Studji fuq l-animali wrew li ż-żieda fil-livelli tal-plasma tal-fexofenadine osservati wara l-koamministrazzjoni tal-erythromycin jew tal-ketoconazole, tidher li hija dovuta għal żieda fl-assorbiment gastrointestinali jew tnaqqis fl-eliminazzjoni biljari jew sekrezzjoni gastrointestinali, rispettivament.

**Studju kliniku dwar l-interazzjoni ta' mediċina ma' oħra wera li l-koamministrazzjoni tal-apalutamide (induttur dgħajef tal-P-gp) u doża orali waħda ta' 30 mg tal-fexofenadine rriżultat fi tnaqqis ta' 30 % fl-AUC tal-fexofenadine.**

L-ebda interazzjoni bejn il-fexofenadine u l-omeprazole ma ġiet osservata. Madankollu, l-amministrazzjoni ta' antaċida li fih idrossidu tal-aluminju u tal-manjesju jingħaqad 15-il minuta qabel il-fexofenadine hydrochloride kkawża tnaqqis fil-bijodisponibilità, x'aktarx dovuta għall-binding fil-kanal gastrointestinali. Huwa rakkomandat li tħalli sagħtejn bejn l-amministrazzjoni tal-fexofenadine hydrochloride u l-idrossidu tal-aluminju u tal-manjesju li fihom l-antaċidi.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzied taħt id-disturbi tas-SOC tal-għajnejn bi frekwenza mhux magħrufa:

### **Vista mċajpra**

### **Il-Fuljett tal-Pakkett**

X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <isem tal-prodott>

Mediċini oħra u <isem tal-prodott>

Avża lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, jew reċentement ħadt jew hemm mnejn li tieħu xi mediċini oħra.

**Jekk qed tieħu l-apalutamide (mediċina biex tikkura l-kanċer tal-prostata), għaliex l-effett tal-fexofenadine jista' jonqos.**

### **4. Effetti kollaterali possibbli**

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata bid-data disponibbli

### **Vista mċajpra**

### **Anness III**

**Skeda għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

## Skeda għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Novembru 2022 laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għal din il-pożizzjoni:	04 ta' Jannar 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	23 ta' Frar 2023