

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 gemcitabine il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba d-*data* disponibbli dwar pustulożi eksantematoża ġeneralizzata akuta (AGEP- *acute generalised exanthematous pustulosis*) minn żewġ rapporti ta' każijiet wara li l-prodott tqiegħed fis-suq b'dijanjosi kkonfermata u fejn gie meqjus li wisq probabbli l-kawżalità hija relatata ma' gemcitabine li tinkludi relazzjoni temporali viċina, *de-challenge* pożittiv u ebda kawża alternattiva, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn il-prodotti ta' gemcitabine u AGEP hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom gemcitabine għandha tiġi emendata biex tirrifletti dan. Barra minn hekk, tipi oħra ta' reazzjonijiet avversi kutanji severi (SCARs-*severe cutaneous adverse reactions*) l-iżjed is-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS) / nekroliżi epidermali tossika (TEN-*toxic epidermal necrolysis*), huma diġà mniżżla bħala effetti mhux mixtieqa fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC. Minhabba s-serjetà ta' AGEP, SJS/TEN, għandha tiżdied twissija ġenerali fir-rigward ta' SCARs.

Wara li ġiet evalwata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-PRAC dwar il-konklużjonijiet u r-raġunijiet inġenerali għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

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

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu 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 sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Reazzjonijiet avversi cutanji severi (SCARs) li jinkludu s-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS), nekrolizi epidermali tossika (TEN) u pustulozi eksantematoża ġeneralizzata akuta (AGEP), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, ġew irrapportati f'konnessjoni mat-trattament b'gemcitabine. Il-pazienti għandhom jiġu mgħarfa dwar is-sinjali u s-sintomi u mħarsa mill-viċin għal reazzjonijiet fil-ġilda. Jekk jidhru xi sinjali u sintomi li huma suġġestivi ta' dawn ir-reazzjonijiet, gemcitabine għandu jiġi irtirat minnufih

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li ġejja(in) għandha(hom) tiżdied(jiżdiedu) taħt I-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda b'frekwenza **mhux magħrufa: pustulozi eksantematoża ġeneralizzata akuta**

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża gemcitabine

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża gemcitabine jekk:

- **qatt ħariġlek raxx sever fil-ġilda jew il-ġilda titqaxxar, timtela' nfafet u/jew ulċeri fil-ħalq wara li użajt gemcitabine**

<...>

Reazzjonijiet serji fil-ġilda li jinkludu s-sindromu ta' Stevens-Johnson, nekrolizi epidermali tossika u pustulozi eksantematoża ġeneralizzata akuta (AGEP) ġew irrapportati f'konnessjoni mat-trattament b'gemcitabine. Fittex għajnuna medika minnufih jekk tinduna b'kwalunkwe sintomu relatat ma' dawn ir-reazzjonijiet serji fil-ġilda deskritti f'sezzjoni 4.

4. Effetti sekondarji possibbli

Għandek tagħmel kuntatt minnufih mat-tabib tiegħek jekk tinduna b'kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

- **Raxx aħmar bil-qxur ma' ġismek kollu b'tumbati taħt il-ġilda minfuha (inkluż fejn il-ġilda thokk ma' xulxin, il-parti ċentrali tal-ġisem u l-estrematajiet ta' fuq) u nfafet flimkien mad-den (Pustulozi Eksantematoża Ġeneralizzata Akuta (AGEP)) (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 Settembru 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29 Ottubru 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28 Diċembru 2023