

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 hydroxychloroquine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minħabba *data* dwar is-sindromu ta' sweet minn pubblikazzjonijiet u rapporti spontanji u minħabba mekkaniżmu plawsibbli ta' azzjoni, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn hydroxychloroquine u s-sindromu ta' sweet hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Barra minn hekk, minħabba li diversi reazzjonijiet avversi kutanji severi (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*) huma elenkati fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC, għandha tiżdied ukoll twissija li tikkorrispondi għal dan. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom hydroxychloroquine għandu jinbidel biex jirrifletti 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 hydroxychloroquine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom hydroxychloroquine ma nbidilx suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom hydroxychloroquine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-iStati Membri konċernati 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test gdid 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 kutanji severi (SCARs, Severe cutaneous adverse reactions)

Każijiet ta' reazzjonijiet avversi kutanji severi għall-medicina (SCAR, severe cutaneous adverse reactions), inkluż reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), pustullożi ekzantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis), sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS, Stevens-Johnson syndrome) u nekroliżi tossika tal-epidermide (TEN, toxic epidermal necrolysis), ġew irrappurtati matul it-trattament b'hydroxychloroquine. Pazienti b'reazzjonijiet dermatoloġiċi serji jistgħu jkunu jeħtieġu rikoverar l-isptar, minħabba li dawn il-kondizzjonijiet jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja u jistgħu jkunu fatali. Jekk jidher sinjali u sintomi li jissuġġerixxu reazzjonijiet severi fil-ġilda, hydroxychloroquine għandu jitwaqqaf mill-ewwel u għandha titgħies terapija alternattiva.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni jew reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżiedu taħt is-SOC *Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda* bi frekwenza *Mhux magħrufa*:

Eritema multiforme, sensitività għad-dawl, dermatite esfoljattiva, **sindromu ta' Sweet u Reazzjonijiet avversi kutanji severi (SCARs, Severe cutaneous adverse reactions)** inkluż is-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*), nekroliżi tossika tal-epidermide (TEN, *toxic epidermal necrolysis*), Raxx ikkawżat mill-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), pustullożi ekzantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *acute generalized exanthematous pustulosis*), ara sezzjoni 4.4. Wieħed għandu jiddistingwi wkoll bejn AGEP u l-psorjasi, għalkemm hydroxychloroquine jista' jippreċipita attakki tal-psorjasi. Hija tista' tkun assoċjata ma' deni u iperleukoċitosi. Ir-riżultat ġeneralment ikun favorevoli wara li jitwaqqaf hydroxychloroquine.

Fuljett ta' tagħrif

- Sezzjoni 2

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Ġew irrappurtati raxxijiet serji fil-ġilda bl-użu ta' hydroxychloroquine (ara sezzjoni 4 effetti sekondarji possibbli). Spiss, ir-raxx jista' jinvolvi ulċeri fil-ħalq, fil-gerżuma, fl-imnieħer, fil-ġenitali u konguntivite (għajnejn ħomor u minfuħa). Ħafna drabi, qabel dawn ir-raxxijiet serji fil-ġilda jkolluk sintomi li jixbhu dawk tal-influenza bħal deni, uġiħ ta' ras u uġiħ mal-ġisem kollu. Ir-raxx jista' jiżviluppa għal infafet u tqaxxir tal-ġilda madwar il-ġisem kollu. Jekk tiżviluppa dawn is-sintomi fil-ġilda, waqqaf hydroxychloroquine u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Sezzjoni 4

Waqqaf [isem tal-prodott] u ara tabib minnufih jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji serji li ġejjin – jista' jkolluk bżonn trattament mediku urġenti:

[...]

- **Reazzjonijiet severi fil-ġilda (ara sezzjoni 2 Twissijiet u prekawzjonijiet) bħal:**
 - **raxx bid-deni u sintomi jixbhu l-influwenza u glandoli limfatiċi ikbar mis-soltu. Din tista' tkun kundizzjoni msejha Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)**
 - **infafet, ġilda bil-qxur mifruxa mal-ġisem, imsiemer mimlijin bil-materja flimkien ma' deni. Din tista' tkun kundizzjoni msejha Pustulloži Ekzantematuża Ġeneralizzata Akuta (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis)**
 - **infafet jew tqaxxir tal-ġilda madwar ix-xofftejn, l-għajnejn, il-ħalq, l-imnieher u l-ġenitali, sintomi li jixbhu dawk tal-influwenza u deni. Din tista' tkun kundizzjoni msejha sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS, Stevens-Johnson syndrome)**
 - **ħafna feriti fil-ġilda, ħakk fil-ġilda, uġiġħ fil-ġogi, deni u thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali. Din tista' tkun kundizzjoni msejha Nekroliži Tossika tal-Epidermide (TEN, toxic epidermal necrolysis)**
 - **reazzjoni fl-ġilda li tinkludi selħiet kulur vjola ħamrani, imqabbżin u li juġġu, b'mod partikolari fuq dirgħajk, idejk, subgħajk, wiċċek u għonqok li jistgħu jkunu akkumpanjati wkoll minn deni. Din tista' tkun kundizzjoni msejha s-sindromu ta' Sweet**

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 Dicembru 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	31 ta' Jannar 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Marzu 2022