

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal 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 ibuprofen, ibuprofen lysine (mhux indikat f'ductus arteriosus), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

[Għal prodotti sistemiċi jew prodotti b'rilaxx sistemiku sostanzjali biss: orali, rettali; fil-vina (IV); garza; vaginali]

i. Aċidożi metabolika (doża eċċessiva):

L-“aċidożi metabolika” ġiet rapportata fil-perijodu fi tliet pubblikazzjonijiet, l-aċidożi tubulari renali f'żewġ pubblikazzjonijiet u l-aċidożi (mhux speċifikata) f'pubblikazzjoni waħda. Dawn il-każijiet kienu kollha (għajr wieħed ta' aċidożi tubulari renali) rapportati f'kuntest ta' doża eċċessiva ta' ibuprofen. Każwalità bejn it-tipi differenti ta' doża eċċessiva b'NSAID u l-aċidożi metabolika tidher li ġiet stabbilita. Dan il-każ avvers jidher li hu riskju potenzjali f'każ ta' doża eċċessiva b'ibuprofen u għandu jiġi magħdud fis-sezzjonijiet korrispondenti dwar l-informazzjoni fuq il-prodott.

ii. Reazzjoni għall-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemiċi (*DRESS – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*):

Ir-reazzjoni għall-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemi (DRESS) imqanqla minn ibuprofen tidher li hi reazzjoni rapportata b'mod rari. Fid-database ta' każijiet dwar is-sikurezza tal-MAH meta ibuprofen kien l-unika mediċina suspettata u diversi każijiet oħra fejn l-assocjazzjoni hija possibbli jew ma tistax tiġi eskluża. Barra minn hekk, hemm diversi każijiet pubblikati li jiddeskrivu assocjazzjoni bejn ibuprofen u DRESS.

Il-kalkolazzjonijiet tal-frekwenza għal DRESS ma jistgħux jiġu stmati korrettament, peress li nkisbet biss minn tagħrif tal-provi kliniċi b'għadd żgħir ta' individwi involuti (5589), u kkalkolata abbażi ta' gwida mil-linja gwida tas-Sommarju Tal-Karatteristiċi Tal-Prodott. Għalhekk, il-frekwenza rakkomandata għal DRESS għandha tiġi deskritta bħala “mhux magħrufa”.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet li jirrakkomandaw il-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi ta' konklużjonijiet xjentifiċi għal ibuprofen, ibuprofen lysine (mhux indikat f'ductus arteriosus) is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn benefiċċju u riskju ta' prodotti mediċinali li fihom ibuprofen, ibuprofen lysine (mhux indikat f'ductus arteriosus) ma nbidilx, soġġett għall-bidliet proposti lill-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jikseb il-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti fl-iskop ta' din l-istima unika ta' PSUR għandhom ikunu varjati. Sal-limitu li prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ibuprofen, ibuprofen lysine (mhux indikat f'ductus arteriosus) huma attwalment awtorizzati fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futura fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jieħu/jieħdu konsiderazzjoni dovuta għal din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għat-tagħrif fuq il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i)
nazzjonalment**

Emendi għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tat-Tagħrif fuq il-Prodott (test ġdid sottolineat u bil-grass, test imħassar jew b'linja għadejja minnu)

[Għal prodotti sistemici jew prodotti b'rilaxx sistemiku sostanzjali biss: orali, rettali; fil-vina (IV); garza; vaginali]

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8, Effetti mhux mixtieqa

Disturbi tal-ġilda u tat-tessut ta' taħt il-ġilda:

Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (is-sindrome DRESS – Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)

Frekwenza: 'mhux magħrufa'

- Sezzjoni 4.9, Doża eċċessiva:

F'avvelenament serju, jista' jkun hemm aċidożi metabolika.

Fuljett ta' Tagħrif

- 3. Kif għandek tiegħu < isem ivvintat>

Jekk tiegħu aktar <isem ivvintat> milli jmissek

(Sintomi ta' aċidożi metabolika għandhom jiġu magħduda mat-test attwalment approvat għad-doża eċċessiva fil-Fuljett ta' Tagħrif):

Jekk tiegħu aktar X milli jmissek tiegħu jew jekk tfal ikunu ħadu l-medicina aċċidentalment, dejjem ikkuntattja tabib jew l-egreb sptar sabiex tiegħu opinjoni dwar ir-riskju u parir dwar x'azzjoni trid tittiehed.

Is-sintomi jistgħu jinkludu dardir, uġiġ fl-istonku, remettar (jista' jkun bid-demm), uġiġ ta' ras, tisfir fil-widnejn, konfużjoni, u moviment tal-għajn bi skossi. F'doża għoljien, ħedla, uġiġ fis-sider, palpitazzjonijiet, tintilef minn sensik, konvulzjonijiet (prinċipalment fit-tfal), dgħufija u sturdament, demm fl-awrina, thossok kiesaħ u problemi tan-nifs ġew rapportati.

- 4. Effetti sekondarji possibbli

(Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici):

Jista' jkun hemm reazzjoni severa tal-ġilda magħrufa bħala s-sindrome ta' DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). Sintomi ta' DRESS jinkludu: raxx tal-ġilda, deni, nefha tal-għenieged limfatiċi u zieda fl-eosinofili (tip ta' ċelluli bojod tad-demm).

Anness III

Skeda għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni CMDh	Novembru 2017 Laqgħa CMDh
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	23 ta' Diċembru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq)	21 ta' Frar 2018