

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 ibuprofen / pseudoephedrine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' reviżjoni tad-dejta tal-letteratura, il-PRAC qies li ma jistax jiġi eskluż li ibuprofen / pseudoephedrine kien il-kawża ta' reazzjonijiet severi fil-ġilda bħal pustullożi eksantematuża akuta mifruxa (AGEP, acute generalised exanthematous pustulosis) u għalhekk f'dan ir-rigward jitlob aġġornament tal-informazzjoni tal-prodott għall-prodotti kollha li fihom ibuprofen / pseudoephedrine. Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għandu jiġi aġġornat biex tiġi inkluża twissija dwar ir-riskju ta' reazzjonijiet severi fil-ġilda bħal pustullożi eksantematuża akuta mifruxa u biex din ir-reazzjoni avversa tal-medicina tiġi elenkata bil-frekwenza mhux magħrufa. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat skont 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 ibuprofen / pseudoephedrine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ibuprofen / pseudoephedrine mhuwix mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ibuprofen / pseudoephedrine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-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-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Reazzjonijiet Severi fil-Ġilda

Reazzjonijiet severi fil-ġilda bħal pustulloži eksantematuża akuta mifruxa (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis) tista' sseħħ bi prodotti li fihom pseudoephedrine. Din il-fawra akuta bl-imsiema tista' sseħħ fi żmien l-ewwel jumejn ta' trattament, b'deni, u b'ħafna imsiema żgħar, il-biċċa l-kbira mhux follikulari, li joħorġu fuq firxa kbira ta' eritema minfuħa u li jkunu l-aktar lokalizzati fit-tinjiet tal-ġilda, fit-tronk u fid-dirgħajn. Il-pazjenti għandhom jiġu mħarsa mill-viċin b'attenzjoni. Jekk jiġu osservati sinjali u sintomi bħal deni, eritema, jew ħafna msiema żgħar, l-għoti ta' <isem ivvintat> għandu jitwaqqaf u jekk ikun meħtieġ għandhom jittieħdu miżuri xierqa.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied bil-frekwenza mhux magħrufa taħt l-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda:

- Reazzjonijiet severi fil-ġilda, inkluża pustulloži eksantematuża akuta mifruxa (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis)

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jekk tiżviluppa eritema mifruxa bid-deni u bl-imsiema, waqqaf < isem ivvintat > u kkuntattja lit-tbib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament. Ara sezzjoni 4.

- Sezzjoni 4

Frekwenza "Mhux magħrufa"

Deni, ħmura fil-ġilda jew ħafna msiema żgħar li jibdew f'daqqa waħda (sintomi possibbli ta' Pustulloži Eksantematuża Akuta Mifruxa – AGEP, Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) jistgħu jseħħu fl-ewwel jumejn tat-trattament b'<isem ivvintat>. Ara sezzjoni 2.
Tkomplix tuża <isem ivvintat> jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex għajnuna medika immedjatament.

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:	Frar 2018 Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	07 t'April 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	06 ta' Ġunju 2018