

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-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 isoniazid, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) b'każ ta' relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar u riesponiment pożittivi u test pożittiv fuq roqgħa, u fid-dawl tad-*data* dwar lupus indotta mill-medicina, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn isoniazid u AGEP, u bejn isoniazid u s-sindromu simili għal-Lupus, hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom isoniazid għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li ġiet rieżaminata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u r-raġunijiet ġenerali għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal isoniazid, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih(om) isoniazid ma nbidilx suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu 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-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test gdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej (li għandha tiġi adattata fil-livell nazzjonali):

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs) bħal <inkludi l-iSCARs kollha li diġà huma elenkati fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC: Is-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS), nekrolizi epidermali tossika (TEN), reazzjoni għall-medicina b'sintomi ta' eosinofilja u sistemiċi (DRESS)> u pustulozi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP), li tista' tkun ta' theddida għall-ħajja jew fatali, ġew irrapportati b'rabta mat-trattament bi <il-medicina>.

Meta jiġu preskritti l-medicina l-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda.

Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuggerixxu dawn ir-reazzjonijiet, <il-medicina> għandu jitwaqqaf immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv.

Jekk il-pazjent ikun żviluppa reazzjoni serja bħal SJS, TEN, DRESS jew AGEP bl-użu ta' <il-medicina>, it-trattament bi <il-medicina> m'għandhiex terġa' tinbeda f'dan il-pazjent, fl-ebda ħin.

- Sezzjoni 4.8

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

Pustulozi esantematika ġeneralizzata akuta

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt Mard muskuloskeletal u tat-tessut konnettiv fis-SOC, bi frekwenza mhux magħrufa:

Sindromu simili għal-Lupus

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Għandhom jiżdiedu kontraindikazzjoni u twissija relatati mal-iSCARs fis-sezzjoni 2 tal-PL:

Tiħux <il-medicina>:

- **Jekk qatt żviluppajt raxx tal-ġilda sever jew tqaxxir tal-ġilda, infafet u/jew selhiet fil-ħalq wara li tkun ħadt <il-medicina>.**

Twissijiet u prekawzjonijiet - Oqgħod attent(a) ħafna bi <il-medicina>:

Reazzjonijiet serji tal-ġilda bħal <inkludi l-iSCARs kollha li diġà huma elenkati fis-sezzjoni 4 tal-PL: Is-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS), nekrolizi epidermali tossika (TEN), reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS)> <u> pustulozi esantematika

ġeneralizzata akuta (AGEP) ġew irrapportati b'rabta mat-trattament b'<il-mediċina>. Iegaf uża <il-mediċina> u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi deskritti fis-sezzjoni 4.

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu bħala effett sekondarju serju bi frekwenza mhux magħrufa:

Raxx aħmar u bil-qxur mifrux ma' kullimkien, b'boċċi taħt il-ġilda u bi nfafet, flimkien ma' deni. Is-sintomi normalment jidhru fil-bidu tat-trattament (pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta).

[...]

Sindromu simili għal-Lupus, li jikkawża sintomi bħal ġogi minfuħin, għeja u raxx.

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 ta' Ġunju 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 ta' Awwissu 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	2 ta' Ottubru 2025