

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall- varjazzjoni fit- termini ta ' l- Awtorizzazzjoni(jiet) għat- Tqegħid fis- Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jitqies ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal-litju, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar is-"sindromu ta' *Brugada*" minn rapporti spontanji, inkluż fi tliet każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, sfida pożittiva u/jew sfida mill-ġdid, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn il-litju u s-sindromu ta' *Brugada* hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom il-litju għandha tiġi emendata skont dan.

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar l-"*iperparatirojdiżmu*", l-"*iperkalċemija*", l-"*adenoma tal-paratirojde*" u l-"*iperplażja tal-paratirojde*" mil-letteratura u r-rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet sfida pożittiva u/jew sfida mill-ġdid, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC iqis relazzjoni kawżali bejn il-litju u l-"*iperparatirojdiżmu*", "*iperkalċemija*", "*adenoma tal-paratirojde*" u "*iperplażja tal-paratirojde*" hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom il-litju għandha tiġi emendata skont dan.

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar "*interazzjoni bejn medicina u oħra ma' topiramate*" mil-letteratura, inkluż fi tliet każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u de-sfida pożittiva, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC iqis li interazzjoni bejn medicina u oħra bejn il-litju u t-topiramate hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom il-litju għandha tiġi emendata skont dan.

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar "*it-tossiċità tal-litju wara l-kirurgija barjatrika*" mil-letteratura, inkluż fi 12-il każ relazzjoni temporali mill-qrib, u fid-dawl ta' mekkaniżmu plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn il-litju u t-tossiċità wara l-kirurgija barjatrika hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom il-litju għandha tiġi emendata skont dan.

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar "ir-reazzjoni tal-medicina bl-eosinofilja u s-sintomi sistemici (DRESS)" minn rapporti spontanji u letteratura, inkluża relazzjoni temporali mill-qrib f'sitt każijiet, li minnhom żewġ każijiet kienu b'sfida pożittiva wara trattament korrettiv u sfida mill-ġdid pożittiva, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn il-litju u r-"reazzjoni għall-medicina bl-eosinofilja u s-sintomi sistemici" hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom il-litju għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li rrevediet ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh taqbel mal-konklużjonijiet ġenerali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal-litju, is-CMDh hija tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih(fihom) l-litju ma jinbidilx soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni dwar il-prodott

Is- CMDh tirrakkomanda li t- termini ta ' l- awtorizzazzjoni(jiet) għat- tqegħid fis- suq għandhom ikunu varji.

Anness II

**Emendi għall- informazzjoni dwar il- prodott tal- prodott(i) mediċinali awtorizzat
nazzjonalment**

Emendi li għandhom jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa u mhassar permezz ta'-strajk tat-test)

SOMMARJU TAL- KARATTERISTIĊI TAL- PRODOTT

- Taqsima 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

"...

Is-Sindrome ta' Brugada **Il-lithium jista' jiżvela jew jaggrava s-sindrome ta' Brugada, marda ereditarja tal-kanal tas-sodium kardijaku b'bidliet karatteristiċi fl-ECG (imblukkar tal-kompartiment tal-lemin tal-mogħdijiet elettriċi tal-qalb u elevazzjoni tas-segment ST fil-leads prekordjali tal-lemin), li jista' jwassal għal waqfien tal-qalb jew mewt għal għarrieda. Il-lithium mhuwiex rakkomandat f'pazienti li huwa magħruf li għandhom is-sindrome ta' Brugada jew bi storja tas-sindrome ta' Brugada fil-familja. Hija rakkomandata l-kawtela f'pazienti li jkollhom storja ta' waqfien tal-qalb jew mewt għal għarrieda fil-familja.**

..."

- Taqsima 4.8

Ir- reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taht is- SOC Disturbi kardijaċi bi frekwenza **mhux magħrufa**:

Sindrome ta' Brugada (Żvelar/aggravar)

Fuljett ta ' tagħrif

Taqsima 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu X

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit- tabib tiegħek qabel tiegħu X

"...

Jekk għandek kundizzjoni msejha s-sindrome ta' Brugada (sindrome ereditarja li jaffettwa l-qalb), jew jekk xi hadd fil-familja tiegħek kellu s-sindrome ta' Brugada, waqfien tal-qalb jew mewt għal għarrieda.

..."

Taqsima 4. Effetti sekondarji li jista ' jkollu

"...

Frekwenza **mhux magħrufa**:

Żvelar tal-eżistenza u/jew aggravar tas-Sindrome ta' Brugada (sindrome ereditarja li jaffettwa l-qalb)

..."

Jekk il-kliem eżistenti jkun aktar strett għandu jinżamm.

SOMMARJU TAL- KARATTERISTIČI TAL- PRODOTT

- Taqsima 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżiedu taħt is-SOC "Disturbi endokrinali":

"...

*Disturbi fis-sistema endokrinarja: ... **iperkalċimja** <frekwenza **frekwenti ħafna**>, **iperparatiroidiżmu, adenoma tal- paratiroidje, iperplażja tal- paratiroidje** <frekwenza **mhux magħrufa**>*

..."

FULJETT TA ' TAGHRIF

Taqsima 4. Effetti sekondarji li jista ' jkollu

"...

Frekwenza frekwenti ħafna

- **livelli għoljin ta' calcium fid-demm tiegħek.**

Frekwenza mhix magħrufa:

- **Iperparatiroidiżmu (meta l-glandoli tal-paratiroidje jipproduċu wisq ormon tal-paratiroidje, li jżid il-livelli tal-kalċju fid-demm tiegħek).**
- **Żieda fid-daqs tal-glandoli tal-paratiroidje.**
- **Adenoma tal-paratiroidje (tumur mhux kanċeruż).**

..."

SOMMARJU TAL- KARATTERISTIČI TAL- PRODOTT

- Taqsima 4.5

Interazzjoni għandha tiġi emendata kif ġej:

"...

Topiramate

F'voluntiera f'saħħithom, ġie osservat tnaqqis (18% għal AUC) fl-esponiment sistemiku għal-lithium waqt l-qhota flimkien ma' topiramate 200 mg/jum. F'pazjenti b'disturb bipolar, il-farmakokinetika tal-lithium ma kinetx affettwata matul it-trattament b'topiramate b'dozi ta' 200 mg/jum; madankollu, kien hemm żieda osservata fl-esponiment sistemiku (26% għal AUC) wara dozi ta' topiramate sa 600 mg/jum. Kien hemm rapporti dwar tossiċità tal-lithium meta ngħata flimkien ma' topiramate. Il-livelli tal-lithium għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib meta jingħata flimkien ma' topiramate.

..."

FULJETT TA ' TAGHRIF

Taqsim 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu X

Mediċini oħra u X

Għid lit- tabib jew lill- ispiżjar tiegħek jekk qed tiegħu:

"...

Topiramate (użat għat-trattament tal-epilessija jew l-emigranja)

..."

SOMMARJU TAL- KARATTERISTIĊI TAL- PRODOTT

- Taqsim 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

"...

F'pazienti li tkun saritilhom kirurġija barjatrika, jaf tkun meħtieġa doża ta' manteniment tal-lithium aktar baxxa. Il-livelli tal-lithium għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib minhabba r-riskju ta' tossiċità tal-lithium sakemm il-piż ikun stabbilizza.

..."

FULJETT TA ' TAGħRIF

Taqsim 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu X

Kellem lit- tabib jew lill- ispiżjar tiegħek jekk:

"...

Qed tippjana li tagħmel, jew diġà għamilt, kirurġija għat-tnaqqis tal-piż, qħax tista' tkun meħtieġa doża aktar baxxa ta' lithium. It-tabib tiegħek se jimmonitorja l-livell ta lithium fid-dem ta' tiegħek u jaqgħusta d-doża tiegħek kif meħtieġ.

..."

SOMMARJU TAL- KARATTERISTIĊI TAL- PRODOTT

- Taqsim 4.8

Ir- reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġdiedu taħt is- SOC ' Disturbi fil- ġilda u fit- tessuti ta ' taħt il- ġilda bi frekwenza **mhux maġħrufa**:

Reazzjoni għall-mediċina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)

FULJETT TA ' TAGħRIF

Taqsim 4 – Effetti sekondarji li jista ' jkollu

Frekwenza **mhux maġħrufa**:

Raxx mifruq, temperatura tal-ġisem għolja, żidiet fil-livelli tal-enzimi tal-fwied,

anormalitajiet tad-demm (eosinofilja), glandoli limfatiċi mkabbrin u involviment ta' organi oħra tal-ġisem (Reazzjoni għall-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici li hija magħrufa wkoll bħala DRESS jew sindrome ta' sensittività eċċessiva għall-mediċina). Ieqaf uża <X> jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' April
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	April 9 ta' Ġunju 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	8 ta' Awwissu 2024