

Anness I

**Konklużjonijiet 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 meropenem, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskji minn provi kliniċi, mil-letteratura u mir-rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn meropenem u l-ipokalemija u ħsara fil-fwied indotta minn mediċini hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom meropenem għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal meropenem, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom meropenem mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissija għandha tigi emendata kif ġej:

[...]

~~Monitoraġġ tal-funzjoni epatika~~ **Hsara fil-fwied indotta minn mediċini (DILI, drug-induced liver injury)**

Il-funzjoni epatika għandha tigi mmonitorjata mill-qrib waqt it-trattament b'meropenem minhabba r-riskju ta' ~~tossiċità epatika (disfunzjoni epatika b'kolestazi u ċitolisi~~ **DILI** (ara sezzjoni 4.8). **Jekk issehh DILI severa, it-twaqqif tat-trattament għandu jitleqq b'ħala klinikament xieraq. Meropenem għandu jerġa' jiġi introdott biss jekk jiġi vvalutat b'ħala essenzjali għat-trattament.**

Użu f'pazjenti b'mard tal-fwied: pazjenti b'disturbi tal-fwied preeżistenti għandu jkollhom il-funzjoni tal-fwied immonitorjata waqt it-trattament b'meropenem. M'hemm l-ebda aġġustament fid-doża meħtieġ (ara sezzjoni 4.2).

[...]

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni bi frekwenza "mhux komuni": **Ipokalemija**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fil-fwied u fil-marrara bi frekwenza "mhux komuni": **Hsara fil-fwied indotta minn mediċini** bin-nota ta' qiegħ il-paġna li ġejja **DILI tinkludi epatite u insuffiċjenza tal-fwied.**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Għandha tiżdied twissija kif ġej taħt "twissijiet u prekawzjonijiet":

Problemi fil-fwied

Jekk tinnota sforija tal-ġilda u tal-ġhajnejn, ġilda bil-hakk, awrina skura jew ippurgar ta' kulur ċar, għid lit-tabib tiegħek. Dan jista' jkun sinjal ta' problemi fil-fwied li t-tabib tiegħek jeħtieġ li jiċċekkja.

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjonijiet avversi għall-mediċina li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt "Mhux komuni":

- **Nuqqas fil-livelli ta' potassium fid-demm tiegħek (li jista' jikkawża dgħufija, bughawwieġ fil-muskoli, tnmnim u disturbi fir-ritmu tal-qalb).**

- Problemi fil-fwied. Sfurija tal-ġilda u tal-ghajnejn, ġilda bil-hakk, awrina skura jew ippurgar ta' kulur ċar. Jekk tinnota dawn is-sinjali jew sintomi, ara tabib immedjatament.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh fil-25 ta' April 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	09 ta' Ġunju 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	08 ta' Awwissu 2025