

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 miconazole, hydrocortisone / miconazole nitrate, miconazole nitrate / zinc oxide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Formulazzjonijiet topiċi (dermatoloġiċi u ġinekoloġiċi):

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar avvenimenti ta' fsada mil-letteratura u mir-rapporti spontanji, irrapportati b'rabta mal-użu konkomitanti ta' miconazole (formulazzjonijiet dermatoloġiċi u ġinekoloġiċi) u warfarin, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar pożittiv u/jew riesponiment pożittiv u fid-dawl ta' interazzjoni farmakokinetika plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn l-avvenimenti ta' fsada u interazzjoni bejn warfarin u miconazole, hydrocortisone / miconazole nitrate, miconazole nitrate / zinc oxide (formulazzjonijiet topiċi) hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom miconazole, hydrocortisone / miconazole nitrate, miconazole nitrate / zinc oxide għandha tiġi emendata kif xieraq.

Formulazzjonijiet orali:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar eruzzjoni fissa tal-medicina mil-letteratura u mir-rapporti spontanji, inkluż relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar u riesponiment pożittivi u test ta' sfida pożittiva, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn miconazole (formulazzjonijiet orali) u eruzzjoni fissa tal-medicina hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom miconazole, hydrocortisone / miconazole nitrate, miconazole nitrate / zinc oxide (formulazzjonijiet orali) għandha tiġi emendata kif xieraq.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal miconazole, hydrocortisone / miconazole nitrate, miconazole nitrate / zinc oxide, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom miconazole, hydrocortisone / miconazole nitrate, miconazole nitrate / zinc oxide mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-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

Formulazzjonijiet topiċi (dermatoloġiċi u ġinekoloġiċi):

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- **Sezzjoni 4.4**

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Miconazole mogħti sistemikament huwa magħruf li jinibixxi CYP3A4/2C9, u dan jista' jwassal għal effetti fit-tul ta' warfarin jew antagonisti oħra tal-vitamina K. Filwaqt li l-assorbiment sistemiku huwa limitat b'formulazzjonijiet topiċi, l-użu konkomitanti ta' <Isem il-prodott> u warfarin jew antagonisti oħra tal-vitamina K għandu jsir b'kawtela u l-effett antikoagulanti għandu jiġi mmonitorjat u ttitrat bir-regqa. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar is-sintomi ta' avvenimenti ta' fsada u biex iwagġfu immedjatament it-trattament b'miconazole u ifittxu parir mediku jekk dawn isehhu (ara sezzjoni 4.5).

- **Sezzjoni 4.5**

Għal formulazzjonijiet topiċi (dermatoloġiċi u ġinekoloġiċi) li ma fihomx interazzjoni bejn medicina u oħra ma' warfarin jew antagonista ieħor tal-vitamina K fis-sezzjoni 4.5, għandha tiżdied l-interazzjoni li ġejja:

Miconazole mogħti sistemikament huwa magħruf li jinibixxi CYP3A4/2C9. Minhabba d-disponibbiltà sistemika limitata wara applikazzjoni topika, l-interazzjonijiet klinikament rilevanti huma rari. Madankollu, f'pazjenti fuq warfarin jew antagonisti oħra tal-vitamina K, għandha tiġi eżerċitata kawtela u l-effett antikoagulanti għandu jiġi mmonitorjat.

Fuljett ta' Tagħrif

Għandha tiżdied interazzjoni kif ġej: Jekk formulazzjoni simili hija diġà inkluża fis-sezzjoni "Mediċini oħrajn" tal-PL, it-test propost il-ġdid jista' jiżdied mal-informazzjoni eżistenti. Informazzjoni aktar stretta għandha tibqa'.

- **Sezzjoni 2**

X'għandek tkun taf qabel ma tuża <Isem il-prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jekk qed tieħu aġenti antikoagulanti orali bħal warfarin, ieqaf uża <Isem il-prodott> minnufih u fittex parir mit-tabib jew mill-ispizjar tiegħek jekk tesperjenza fsada jew tbenġil mhux mistenni, fsada tal-immieher, tisgħol id-demm, demm fl-awrina, ippurgar iswed qisu qatran jew remettar fil-forma ta' kafè mithun"waqt it-trattament b'<Isem il-prodott>. Monitoraġġ mill-qrib tal-livelli tal-Proporzjon Normalizzat Internazzjonali (INR) huwa meħtieġ taħt is-supervizjoni ta' professjonist tal-kura tas-saħħa matul it-trattament b'[Isem il-prodott].

Mediċini oħra u <Isem il-prodott>

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lid-dentist tiegħek jekk qed tieħu, ħadt reċentement jew tista' tieħu xi mediċini oħra

- **L-aġenti antikoagulanti orali (mediċini li jintużaw biex iraqqu d-demm), bħal warfarin, jistgħu jiġu affettwati minn <Isem il-prodott>.**

Formulazzjonijiet orali:

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- **Sezzjoni 4.8**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC) Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

Eruzzjoni fissa tal-mediċina

Fuljett ta' Tagħrif

- **Sezzjoni 4**

Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa:

Għandek tieqaf tuża <Isem il-prodott> u tara t-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

Reazzjoni allergika tal-ġilda, li tista' tinkludi rqajja' tondi jew ovali ta' ħmura u nefha tal-ġilda, infjammazzjoni, u ħakk (Eruzzjoni fissa tal-mediċina). Jista' jsehh ukoll skurar tal-ġilda f'żoni affettwati, li jista' jipersisti wara l-fejgan. Eruzzjoni fissa tal-mediċina normalment terġa' ssehh fl-istess sit(i) jekk terġa' tittiehed il-mediċina.

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