

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 moxifloxacin (użu sistemiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'mod kumulattiv, kien hemm 58 każ ta' vaskulite (37 każ ta' vaskulite, 18-il każ ta' vaskulite ta' sensitività eċċessiva, 2 każijiet ta' "vaskulite tal-ġilda" u każ wieħed ta' vaskulite b'urtikarja) inklużi 13-il każ irrappurtat waqt il-perjodu ta' rappurtar tal-PSUR. L-aktar mekkanizmu bijoloġiku plawżibbli, li permezz tiegħu moxifloxacin u fluoroquinolones oħrajn jistgħu jikkawżaw vaskulite u vaskulite ta' sensitività eċċessiva, huwa permezz ta' formazzjoni ta' kumpless immuni. Vaskulite bħala manifestazzjoni klinika ta' reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva hija wkoll ittikkettjata fl-UE bħala reazzjoni avversa għal diversi fluoroquinolones oħra. Abbażi tal-informazzjoni ppreżentata f'din il-PSUR, il-PRAC ikkunsidra li vaskulite għandha tiżdied fis-sezzjonijiet 4.8 kif ukoll fis-sezzjoni tal-informazzjoni tal-prodott rigward reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva.

Kien hemm 50 rapport ta' newropatija periferali. Fi 12-il każ il-kawżalità ma setgħetx tiġi injorata. Għalkemm id-dejta disponibbli tista' tkun inkonklużiva rigward l-irreversibbiltà tar-reazzjonijiet, l-informazzjoni rilevanti fuq perijodu ta' segwitu fit-tul kienet nieqsa. Għalhekk ma jistax jiġi eskluż li jista' jkun hemm rapporti ta' każijiet individwali b'riżultat irreversibbli. Abbażi tal-informazzjoni analizzata f'din il-PSUR, il-PRAC ikkunsidra li sezzjoni 4.4 tal-SmPC għandu jiġi emendat. Barra dan, il-PRAC ikkunsidra li għandha tiżdied informazzjoni għall-pazjenti dwar il-lok tas-sintomi.

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSUR(s) rivedut(i), il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom moxifloxacin (użu sistemiku) kienu ġġustifikati.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom moxifloxacin (użu sistemiku) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

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 għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissijiet li ġejjin għandhom jiġu riveduti kif ġej:

Sensittività eċċessiva/reazzjonijiet allergiċi

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi ġew irrappurtati għal fluoroquinolones inkluż moxifloxacin wara l-ewwel għoti. Reazzjonijiet anafilattiċi jistgħu javanzaw għal xokk ta' periklu għall-ħajja, anki wara l-ewwel għoti. F'kazijiet ta' manifestazzjonijiet kliniċi ta' reazzjonijiet severi ta' sensittività eċċessiva moxifloxacin għandu jitwaqqaf u għandu jinbada trattament adattat (eż. trattament għal xokk).

Newropatija periferali

Kazijiet ta' polinewropatija sensorjali jew sensorimotorja li jwasslu għal parasteżiji, ipoestesiji, disestesiji, jew dgħjufija ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu quinolones inkluż moxifloxacin. Pazjenti li qed jiġu ttrattati b'moxifloxacin għandhom jiġu avżati biex jinfurmaw lit-tabib tagħhom qabel ikomplu t-trattament jekk jiżviluppaw sintomi ta' newropatija bħal uġiġh, ħruq, tingiż, tneħħim, jew dgħjufija sabiex jiġi evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux riversibbli (ara sezzjoni 4.8).

- Sezzjoni 4.8

Il-paragrafu li ġej ta' sezzjoni 4.8 għandu jiġi modifikat kif ġej:

Reazzjonijiet avversi osservati f'provi kliniċi u derivati minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq b'[moxifloxacin użu sistemiku]:

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taht l-SOC Disturbi vaskulari bi frekwenza rari hafna kif ġej:

vaskulite

Fuljett ta' Taghrif

- Sezzjoni 2

...

Jista' jkollok sintomi ta' **ħsara fin-nervituri (newropatija)** bħal uġigh, ħruq, tingiż, tnemnim u/jew dghjufija **speċjalment fil-saqajn u r-riglejn jew fl-idejn u d-dirghajn**. Jekk jigr dan, għarraf lit-tabib tiegħek minnufih qabel tkompli t-trattament b'<isem il-prodott>.

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tizzied/jizziedu mal-paragrafu dwar reazzjonijiet avversi li għalihom tinhtieg azzjoni urġenti (tibqax tiehu X u għid lit-tabib tiegħek immedjatament għax jista' jkollok bżonn parir mediku urġenti.)

- bidliet fil-ġilda u l-membrani mukużi bħal infafet li juġġhu fil-halq/imnieher jew fil-pene/vagina (sindrome Stevens-Johnson jew nekrolisi tossika tal-epidermide) (effetti sekondarji rari ħafna, b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja)
- **Infjammazzjoni tal-kanali tad-demm (sinjali jistgħu jkunu tikek ħomor fuq il-ġilda tiegħek, normalment fuq il-parti t'isfel tas-saqajn jew effetti simili għall-uġigh fil-ġogi) (effetti sekondarju rari ħafna)**

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' Jannar 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Marzu 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Mejju 2017