

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'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar DRESS mil-letteratura, minn rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u de-challenge pożittiv u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn moxifloxacin (użu sistemiku) u DRESS hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar eruzzjoni fissa b'rabta mal-medicina (reazzjoni allergika fil-ġilda għall-medicina) mil-letteratura, minn rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiv u re-challenge, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn moxifloxacin (użu sistemiku) u eruzzjoni fissa b'rabta mal-medicina hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar reazzjonijiet ta' fotosensittività mil-letteratura, minn rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiv u re-challenge u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn moxifloxacin (użu sistemiku) u reazzjonijiet ta' fotosensittività hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom moxifloxacin (użu sistemiku) għandha tiġi emendata skont dan.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid 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) medicinali li fih/fihom moxifloxacin (użu sistemiku) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh 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 għid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissijiet għandhom jiġu emendati kif ġej:

[...]

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*) li jinkludu nekrolisi tossika tal-epidermide (TEN, *toxic epidermal necrolysis*: magħrufa wkoll bħala s-sindrome ta' Lyell), is-sindrome ta' Stevens Johnson (SJS, *Stevens Johnson syndrome*), ~~u~~ Pustulożi Eżantematuża Ġeneralizzata Akuta (AGEP, *Acute Generalised Exanthematous Pustulosis*) u Reazzjoni għall-Mediċina b'Eożinofilja u Sintomi Sistemiċi (DRESS, *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja jew fatali, ġew irrappurtati b'moxifloxacin (ara sezzjoni 4.8). Fil-hin tal-preskrizzjoni, il-pazjenti għandhom jingħataw parir dwar is-sinjali u s-sintomi ta' reazzjonijiet severi tal-ġilda u jkunu mmonitorjati mill-qrib. Jekk jidher sinjali u sintomi li jissuggerixxu dawn ir-reazzjonijiet, moxifloxacin għandu jitwaqqaf immedjament, u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv. Jekk il-pazjent żviluppa reazzjoni serja bħal SJS, TEN, ~~jew~~ AGEP jew DRESS bl-użu ta' moxifloxacin, fl-ebda hin m'għandu jerga' jinbeda t-trattament b'moxifloxacin f'dan il-pazjent.

[...]

Prevenzjoni ta' reazzjonijiet ta' fotosensittività

Intwera li quinolones jikkawżaw reazzjonijiet ta' fotosensittività fil-pazjenti. Madankollu, studji wrew li moxifloxacin għandu riskju aktar baxx li jinduċi fotosensittività. Madankollu, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jevitaw l-esponiment għal irradjazzjoni UV jew għal dawl tax-xemx estensiv u/jew qawwi waqt it-trattament b'moxifloxacin (ara sezzjoni 4.8).

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżiedu fit-tabella tal-ADRs taħt l-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

Reazzjoni għall-Mediċina b'Eożinofilja u Sintomi Sistemiċi (DRESS, *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) (ara sezzjoni 4.4), Eruzzjoni fissa b'rabta mal-mediċina, Reazzjonijiet ta' fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)

[...]

Kien hemm każijiet rari ħafna tal-effetti sekondarji li ġejjin irrappurtati wara trattament bi fluoroquinolones oħra, li possibbilment jistgħu jseħħu wkoll waqt trattament b'moxifloxacin: żieda tal-pressjoni fil-kranju (inkluż pseudotumor cerebri), ipernatremija, iperkalċemija, anemija emolitika, reazzjonijiet ta' fotosensittività (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu moxifloxacin

[...]

Meta tiehu moxifloxacin

[...]

• Reazzjonijiet serji fil-ġilda

Reazzjonijiet serji fil-ġilda li jinkludu s-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekrolisi tossika tal-epidermide, u pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, *acute generalised exanthematous pustulosis*) u **Reazzjoni għall-Medicina b'Eożinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)** ġew irrappurtati bl-użu ta' moxifloxacin.

- SJS/TEN fil-bidu jistgħu jidhru bħala tikek hamranin li jixbhu bersall jew irqajja' tondi hafna drabi b'infafet ċentrali fil-parti prinċipali tal-ġisem. Barra dan, jista' jkun hemm ulċeri fil-halq, gerżuma, imnieher, ġenitali u għajnejn (għajnejn ħomor u minfuhin). Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda hafna drabi jkunu preċeduti minn deni u/jew sintomi li jixbhu lill-influwenza. Ir-raxxijiet jistgħu jiżviluppaw fi tqaxxir mifruż tal-ġilda u kumplikazzjonijiet li jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali.
- AGEP tidher fil-bidu tat-trattament bħala raxx aħmar, bil-qxur u mifruż b'għoqiedi taħt il-ġilda u infafet flimkien ma' deni. L-iktar post komuni: fil-biċċa l-kbira lokalizzat fejn il-ġilda tintena, fil-parti prinċipali tal-ġisem, u fl-estremijiet ta' fuq
- **DRESS fil-bidu tidher bħala sintomi li jixbhu lill-influwenza u raxx fuq il-wiċċ imbagħad raxx estiż b'temperatura tal-ġisem għolja, livelli oghla ta' enzimi tal-fwied osservati fit-testijiet tad-demm u žieda f'tip ta' ċelluli bojod tad-demm (eożinofilja) u glandoli limfatiċi mkabbra.**

Jekk tiżviluppa raxx serju jew xi sintomu ieħor tal-ġilda minn dawn, waqqaf it-teħid ta' moxifloxacin u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika minnufih.

[...]

- L-antibijotiċi quinolone jistgħu jġieghlu l-ġilda tiegħek issir aktar sensittiva għad-dawl tax-xemx jew għad-dawl UV. Għandek tevita esponiment fit-tul għad-dawl tax-xemx jew għad-dawl tax-xemx qawwi u m'għandekx tuża sodda tax-xemx jew xi lampa UV oħra waqt li tkun qed tiehu [isem il-prodott] (**ara sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli**).

[...]

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji l-iktar serji osservati waqt it-trattament b'moxifloxacin huma elenkati hawn taħt:

Jekk tinnota

[...]

- Raxx mifruż aħmar, bil-qxur b'għoqiedi taħt il-ġilda u nfafet flimkien ma' deni fil-bidu tat-trattament (pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta) (il-frekwenza ta' dan l-effett sekondarju hija 'mhux magħrufa')
- **Raxx mifruż, temperatura tal-ġisem għolja, židiet fl-enzimi tal-fwied, anormalitajiet tad-demm (eożinofilja), glandoli limfatiċi mkabbra u involviment ta' organi oħra tal-ġisem (reazzjoni għall-medicina b'eozinofilja u sintomi sistemici li hija magħrufa wkoll bħala**

DRESS jew sindrome ta' sensittività eċċessiva għall-mediċina) (il-frekwenza ta' dan l-effett sekondarju hija 'mhux magħrufa').

[...]

Effetti sekondarji oħra li ġew osservati waqt it-trattament b'[isem il-prodott] huma elenkati hawn taħt skont kemm huwa possibbli li jseħħu:

[...]

Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

- **Żieda fis-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx jew għad-dawl UV (ara wkoll sezzjoni 2, Twissijiet u prekawzjonijiet).**
- **Irqajja' eritematużi, demarkati b'mod evidenti hafna bi/minghajr infafet li jiżviluppaw fi żmien sigħat wara l-ġoti ta' moxifloxacin u jfiegħu b'iperpigmentazzjoni residwa wara l-infjammazzjoni; normalment jerġgħu jseħħu fl-istess post fil-ġilda jew fil-membrana mukuża wara esponiment sussegwenti għal moxifloxacin**

[...]

Barra dan, kien hemm każijiet rari hafna tal-effetti sekondarji li ġejjin irrappurtati wara trattament b'antibijotiċi quinolone oħrajn, li possibbilment jistgħu jseħħu wkoll waqt it-trattament b'[isem il-prodott]: pressjoni għolja fil-kranju (sintomi jinkludu wġiġħ ta' ras, problemi fil-vista, inkluża vista mċajpra, "blind" spots, vista doppja, telf tal-vista), zieda fil-livelli ta' sodium fid-demm, zieda fil-livelli ta' calcium fid-demm, tip speċjali ta' ċelluli ħomor tad-demm b'għadd imnaqqas (anemija emolitika), ~~zieda fis-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx jew dawl UV.~~

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 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Marzu 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	9 ta' Mejju 2024