

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura, rapporti spontanji, inklużi każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib u dokumentazzjoni tajba, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn naproxen u DRESS hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom naproxen għal użu sistemiku għandha tiġi emendata kif xieraq.

Barra minn hekk, fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' eruzzjoni fissa tal-medicina (*fixed drug eruption*, FDE) minn diversi rapporti spontanji u letteratura xjentifika, b'testijiet ta' riesperiment pożittiv jew bi provokazzjoni orali kkonfermati, u meta jiġi kkunsidrat li diversi prodotti li fihom naproxen sistemiku diġà jsemmu dan l-effett mhux mixtieq fil-PI, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn naproxen u FDE hija appoġġata sew, u kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom naproxen għal użu sistemiku għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fl-aħħar nett, bħala miżura ta' prekawzjoni, u fid-dawl tal-informazzjoni disponibbli dwar medicini tal-istess klassi terapewtika, fuq mekkaniżmu plawżibbli, il-PI tal-prodotti medicinali li fihom naproxen għall-użu topiku għandhom jiġu aġġornati bil-formulazzjoni dwar ir-riskji tal-użu waqt it-tqala, f'konformità ma' dak adottat għal ketoprofen topiku, flurbiprofen u ibuprofen, ibuprofen lysine (mhux indikat f'ductus arteriosus), ibuprofen / kafeina.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal naproxen, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom naproxen ma nbidilx suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh jasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti medicinali addizzjonali li fihom naproxen huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

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 ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

1. Rakkomandazzjoni dwar ir-reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici (DRESS) - għal formulazzjonijiet sistemici

Huma rakkomandati l-bidliet li ġejjin fl-infurmazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva naproxen għal formulazzjonijiet sistemici (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~):

It-test li ġej għandu jiġi dded mal-post (ijiet) eżistenti fejn huma elenkati reazzjonijiet severi tal-ġilda (eż. SJS u TEN) fil-paragrafu eżistenti rigward ir-reazzjonijiet severi tal-ġilda fis-Sezzjoni 4.4 tal-SmPC. Jekk formulazzjoni simili ma tkunx diġà fis-sehħ, din għandha tiġi implimentata kompletament. F'każ li l-infurmazzjoni dwar il-prodott diġà tinkludi parir simili jew aktar strett dwar SCARs, il-parir simili jew aktar strett jibqa' validu u għandu jinżamm.

Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor

Pereżempju, tista' tiżdied kif ġej, f'każ li l-infurmazzjoni dwar il-prodott ikun fiha l-formulazzjoni eżatta ta' hawn taħt:

- Sezzjoni 4.4

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs)

Is-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS), u n-nekroliżi epidermali tossika (TEN), u r-reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici (DRESS), li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja jew fatali, ġew irrapportati wara t-tqegħid fis-suq b'rabta mat-trattament b'<isem il-prodott>. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, <isem il-prodott> għandu jiġi rtirat minnufih. Jekk il-pazjent ikun żviluppa SJS, jew TEN jew DRESS bl-użu ta' <isem il-prodott>, it-trattament b'<isem il-prodott> ma għandux jerga' jinbeda u għandu jitwaqqaf b'mod permanenti.

- Sezzjoni 4.8

SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Jekk DRESS tkun diġà inkluża fis-Sezzjoni 4.8 bi frekwenza oħra, il-frekwenza eżistenti għandha tinżamm.

Frekwenza: Mhux magħruf - Reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici (DRESS) (ara s-Sezzjoni 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

Jekk l-isem tar-reazzjonijiet serji tal-ġilda individwali (eż. is-sindromu ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika) ma jissemmiex fil-paragrafu dwar ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda fil-PL approvata attwali, ma hemmx bżonn ta' bidliet f'dan il-paragrafu (jiġifieri ma hemmx bżonn li jiġi dded l-isem "reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici (DRESS)" lanqas).

Sezzjoni 2 X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <isem il-prodott>

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Reazzjonijiet serji tal-ġilda li jinkludu (is-sindromu ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika, reazzjoni għall-medicina b'eosinophilia u sintomi sistemici (DRESS)) ġew irrapportati b'rabta ma' <isem il-prodott>. Ieqaf hu <isem il-prodott> u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti fis-Sezzjoni 4.

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

Ieqaf hu <isem il-prodott> u minnufih ikkuntattja tabib jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli

Raxx mifruġ, temperatura għolja tal-ġisem, żidiet fl-enzimi tal-fwied, anormalitajiet tad-dem (eosinophilia), limfonodi mkabbra u involviment ta' organi oħra tal-ġisem (Reazzjoni għall-Mediċina b'Eosinophilia u Sintomi Sistemici li hija magħrufa wkoll bħala DRESS). Ara wkoll is-Sezzjoni 2.

2. Rakkomandazzjoni dwar eruzzjoni fissa tal-mediċina (FDE) - għal formulazzjonijiet sistemici

Huma rakkomandati l-bidliet li ġejjin fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva naproxen għal formulazzjonijiet sistemici (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~):

Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor

• Sezzjoni 4.8

Jekk FDE tkun diġà inkluża fis-Sezzjoni 4.8 bi frekwenza oħra, il-frekwenza eżistenti għandha tinżamm.

SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Frekwenza: **Eruzzjoni fissa tal-mediċina** mhux magħruf

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Ieqaf hu <isem il-prodott> u minnufih ikkuntattja tabib jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli

reazzjoni allerġika distintiva tal-ġilda magħrufa bħala eruzzjoni fissa tal-mediċina, li normalment tirrikorri fl-istess sit(i) ma' esponiment mill-ġdid għall-medikazzjoni u tista' tidher bħal irqajja' tondi jew ovali ta' hmura u nefha fil-ġilda, infafet (horriqija), ħakk

3. Rakkomandazzjoni għall-użu fit-tqala - għal formulazzjonijiet topici

Huma rakkomandati l-bidliet li ġejjin fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva naproxen għal formulazzjonijiet topici (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~):

Dan it-test għandu jiġi adattat, fuq livell nazzjonali, għall-formulazzjonijiet eżistenti fl-informazzjoni dwar il-prodott. F'każ li l-informazzjoni dwar il-prodott diġà tinkludi parir simili jew aktar strett dwar l-użu fit-

tqala, il-parir simili jew aktar strett jibqa' validu u għandu jinżamm.

F'każ li l-informazzjoni dwar il-prodott ikun fiha dikjarazzjonijiet li ma jindikaw l-ebda effett teratoġeniku jew l-ebda esponiment sistemiku rilevanti, dan it-test għandu jithassar.

Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor

• Sezzjoni 4.3

[...]

- it-tielet trimestru tat-tqala

• Sezzjoni 4.6

[...] **Tqala**

M'hemm l-ebda data klinika dwar l-użu ta' <isem il-prodott> waqt it-tqala. Anki jekk l-esponiment sistemiku jkun aktar baxx meta mqabbel ma' amministrazzjoni orali, mhuwiex magħruf jekk l-esponiment sistemiku għal [isem il-prodott] li jintlaħaq wara l-amministrazzjoni topika jistax ikun ta' ħsara għal embrijun/fetu. Matul l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, [isem il-prodott] ma għandux jintuża sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar. Jekk jintuża, id-doża għandha tinżamm baxxa kemm jista' jkun u t-tul ta' żmien tat-trattament għandu jinżamm qasir kemm jista' jkun.

Matul it-tielet trimestru tat-tqala, l-użu sistemiku tal-inibituri synthetase tal-prostaglandina inkluż <isem il-prodott> jista' jinduci tossiċità kardjopulmonari u renali fil-fetu. Fi tmiem tat-tqala jista' jkun hemm ħin ta' emorraġija mtawwal kemm fl-omm kif ukoll fit-tarbija, u t-twelid jista' jiġi mdewwem. Għalhekk, [isem il-prodott] huwa kontraindikata matul l-aħħar trimestru tat-tqala (ara s-Sezzjoni 4.3)

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma <tiehu> <tuża> <isem il-prodott>

Tużax <prodott>

Jekk tinsab fl-aħħar 3 xhur ta' tqala.

Tqala, treddiġ u fertilità

[...]

Il-forom orali (eż. pilloli) ta' <isem il-prodott> jistgħu jikkawżaw effetti avversi fit-tarbija tiegħek li għadha fil-ġuf. Mhuwiex magħruf jekk l-istess riskju japplikax għal [isem il-prodott] meta jintuża fuq il-ġilda.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Tużax <isem il-prodott> jekk inti fl-aħħar 3 xhur tat-tqala. M'għandekx tuża [isem il-prodott] matul l-ewwel 6 xhur tat-tqala sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar u rakkomandat mit-tabib tiegħek. Jekk ikollok bżonn trattament matul dan il-perjodu, għandha tintuża d-doża l-aktar baxxa għall-iqsar żmien possibbli.

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