

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 nitrofurantoin, nifurtoinol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-reviżjoni tal-letteratura u tad-data minn bażi tad-data dwar is-sigurtà, il-PRAC qies li relazzjoni kawżali bejn nitrofurantoin, nifurtoinol u epatite awtoimmuni, nefrite interstizjali u vaskulite kutanja hija plawsibbli u għalhekk jirrakkomanda l-aġġornament tal-Fuljett ta' Tagħrif bl-ejenkar tar-reazzjonijiet avversi segwenti bi frekwenza ta' "mhux magħrufa". Barra minn hekk, minhabba s-serjetà tal-epatite awtoimmuni, din ir-reazzjoni avversa għall-medicina għandha tkun riflessa wkoll fis-sezzjoni 4.4 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat bix-xieraq.

Barra minn hekk, abbażi tad-data pprovduta mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-suq u d-data mil-letteratura, il-kontraindikazzjoni f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi giet aġġornata fir-rigward tal-livell limitu tar-rata stmata ta' filtrazzjoni glomerulari (eGFR) għal <45 ml/min.

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 nitrofurantoin, nifurtoinol, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom nitrofurantoin, nifurtoinolis mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fuq is-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom nitrofurantoin, nifurtoinol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.3

Kontraindikazzjoni dwar l-indeboliment tal-kliewi

<...> (~~tneħħija tal-kreatinina taħt is-60 ml/min~~) <...> (~~tneħħija tal-kreatinina taħt l-40 ml/min~~) <...>

U jithassar kwalunkwe valur iehor ta' tneħħija tal-kreatinina differenti minn "taħt il-45 ml/min".

<...> (eGFR taħt il-45 ml/min) <...>

Sezzjoni 4.4

Epatotossicità

Reazzjonijiet epatiċi, fosthom epatite, epatite awtoimmuni, suffejra kolestatika, epatite attiva kronika, u nekrozi epatika, isehħu b'mod rari. Kien hemm rapporti ta' fatalitajiet. Il-bidu tal-epatite attiva kronika jista' jkun insidjuż, u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati perijodikament għal tibdil fit-testijiet bijokimiċi li jindikaw ħsara fil-fwied. F'każ ta' epatite, il-medicina għandha titwaqqaf minnufih u għandhom jittieħdu miżuri xierqa.

Sezzjoni 4.8

Disturbi fis-sistema immuni: Vaskulite kutanja (frekwenza – mhux magħruf).

Disturbi fil-fwied u fil-marrara: Epatite awtoimmuni (frekwenza – mhux magħruf).

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja: Nefrite interstizjali (frekwenza – mhux magħruf).

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza għejja, sfurija tal-ġilda jew tal-għajnejn, ħakk, raxx fil-ġilda, uġiġħ fil-ġogi, skumdità addominali, dardir, rimettar, telf ta' aptit, awrina skura, u ppurgar ta' kulur ċar jew griż. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' disturb fil-fwied.

Sezzjoni 4

Infjammazzjoni tal-ħitan tal-važi ż-żgħar tad-dem, li tikkawża leżjonijiet fil-ġilda bi frekwenza ta' mhux magħruf.

Infjammazzjoni tal-fwied minhabba li s-sistema immunitarja tibda tattakka ċ-ċelloli tal-fwied bi frekwenza ta' mhux magħruf.

Infjammazzjoni tat-tessut tal-kliewi li jiksi t-tubuli, li tikkawża indeboliment tal-kliewi bi frekwenza ta' mhux magħruf.

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' Novembru 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 ta' Jannar 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fuq is-Suq):	27 ta' Frar 2019