

## **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 pholcodine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Id-data kumulattiva ta' *Acute Generalised Exanthematous Pustulosis* (AGEP) b'pholcodine kienet riveduta. Għadd totali ta' 14-il każ ta' AGEP kienu identifikati b'mod kumulattiv mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'pholcodine.

Mediċina ko-suspettata magħrufa li tinduċi AGEP kienet irrapportata f'erba' każijiet, iżda fil-maġġoranza tal-każijiet ma kien hemm l-ebda rapport ieħor ta' mediċina mogħtija fl-istess waqt jew mediċina mhux magħrufa li tikkaguna reazzjonijiet severi tal-ġilda. F'żewġ każijiet bi trattamenti mogħtija fl-istess waqt, il-kronoloġija rrapportata kienet iktar tissuggerixxi pholcodine milli t-trattamenti suspettati u l-kawżalità ta' pholcodine tidher iktar plawżibbli milli għall-mediċini ko-suspettati. Barra dan, f'sitt każijiet pholcodine kien l-unika mediċina suspettata. AGEP hija attribwita għal mediċini f'iktar minn 90% tal-każijiet u f'xi każijiet irrapportati pholcodine jidher li huwa l-iktar kawża plawżibbli għall-okkorrenza ta' AGEP. *Dechallenge* pożittiva kienet irrapportata fil-maġġoranza kbira tal-każijiet, inklużi hames każijiet fejn pholcodine kien l-unika mediċina suspettata. Fl-aħħar nett, f'każ wiehed it-testijiet dwar l-allerġija mwettqa kienu pożittivi għal prodott li fih pholcodine u negattivi għall-mediċina ko-suspettata.

Meta jitqies l-esponiment tal-pazjent, il-PRAC wasal għall-konklużjoni li hemm relazzjoni kawżali raġonevoli bejn pholcodine u l-okkorrenza ta' AGEP u li bidla fl-informazzjoni tal-prodott hija ġustifikata biex tinforma lit-tobba li jiktbu r-riċetti u lill-pazjenti u sabiex din tippermetti li t-trattament jitwaqqaf kmieni fil-każ li sseħħ AGEP.

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data ta' wara t-tqegħid fis-suq, il-PRAC jirrakkomanda li s-sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC jiġu aġġornati biex tiżdied ir-reazzjoni avversa *Acute Generalised Exanthematous Pustulosis* bi frekwenza mhux magħrufa. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat skont dan.

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

Is-CMDh wasal 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 mediċinali addizzjonali li fihom pholcodine 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-**Informazzjoni** dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

## Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi miżjuda t-twissija li ġejja:

**Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, severe cutaneous adverse reactions) inkluża acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP), li jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja jew fatali, kienu rrapportati f'pazjenti ttrattati bi <medicina>, x'aktarx fl-ewwel ġimgħa. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu ssorveljati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk isehħu sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, <medicina> għandha titwaqqaf minnufih.**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejjin għandhom jiġu miżjuda taħt l-SOC **Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda** bi frekwenza mhux magħrufa:

**Acute generalised exanthematous pustulosis (ara sezzjoni 4.4)**

## Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2 :

Tihux din il-<medicina>:

**Jekk xi darba żviluppajt raxx sever fil-ġilda tiegħek jew kellek ġilda li titqaxxar, bl-inafet u/jew feriti fil-halq wara li hadt <medicina> jew <medicina relatata> oħra**

Twissijiet u prekawzjonijiet:

**Reazzjonijiet severi tal-ġilda, inkluża acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP), kienu rrapportati bl-użu ta' <medicina>. AGEP huwa raxx ġeneralizzat bi hmura u qxur bil-hotob taħt il-ġilda u b'żieqa assoċjati mad-deni. Il-post l-aktar komuni: dan jinstab l-aktar fil-partijiet fejn titrikkeb il-ġilda, it-tronk u d-dirghajn. L-ogħla riskju ta' okkorrenza ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda huwa b'mod speċjali fl-ewwel ġimgħa ta' trattament. Jekk tiżviluppa raxx sever jew kwalunkwe minn dawn is-sintomi tal-ġilda, tibqax tiegħu <medicina> u kellem jew ara tabib minnufih.**

- Sezzjoni 4

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

**Raxx ġeneralizzat bi hmura u qxur bil-hotob taħt il-ġilda u b'żieqa assoċjati mad-deni fil-bidu tat-trattament (acute generalised exanthematous pustulosis). Jekk tiżviluppa dawn is-sintomi tibqax tuża <medicina> u kellem jew ara tabib minnufih.**

### **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 Jannar 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	15 ta' Marzu 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	14 ta' Mejju 2020