

Anness I

Konkluzjonijiet 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 primidone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'kunsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) mill-artikli ppubblikati u minn rapporti spontanji, u b'kunsiderazzjoni tal-fatt li DRESS hija reazzjoni avversa magħrufa ta' phenobarbital li għalih primidone huwa mmetabolizzat b'mod estensiv, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn primidone u DRESS hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti li fihom primidone għandha tiġi emendata 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 primidone s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom primidone mhuwiex mibdul suġġett 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 primidone 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4:

Reazzjonijiet severi fil-ġilda

Reazzjonijiet fil-ġilda ta' periklu għall-ħajja bħas-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, *Stevens-Johnson syndrome*), nekroliżi epidermali tossika (TEN, *toxic epidermal necrolysis*) **u reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)** kienu rrapportati bl-użu ta' primidone.

Il-pazjenti għandhom jiġu avżati bis-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet fil-ġilda. L-oġġla riskju ta' okkorrenza ta' SJS, TEN **jew DRESS** huwa fl-ewwel ġimgħat ta' trattament. Jekk ikun hemm sintomi jew sinjali ta' SJS, TEN **jew DRESS** (eż. raxx tal-ġilda progressiv ħafna drabi bi nfafet jew leżjonijiet fil-mukūza), it-trattament bi primidone għandu jitwaqqaf.

L-aħjar riżultati fl-immaniġġjar ta' SJS, TEN **u DRESS** jiġu mid-dijanjożi bikrija u t-twaqqif immedjat ta' kwalunkwe medicina suspettata. It-twaqqif bikri huwa assoċjat ma' pronjożi aħjar. Jekk il-pazjent żviluppa SJS, TEN **jew DRESS** bl-użu ta' primidone (jew phenobarbital), primidone m'għandu qatt jerġa' jingħata lil dan il-pazjent. (ara sezzjoni 4.8)

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda mal-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) (ara sezzjoni 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2:

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Raxxijiet tal-ġilda li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja (sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika **jew sindrome ta' DRESS**) ġew irrappurtati bl-użu ta' primidone, u dehru fil-bidu bħala ponot ħamranin qishom bersall jew irqajja' ċirkolari ħafna drabi bi nfafet fiċ-ċentru fuq it-tronk. Sinjali oħra li wieħed għandu jfittex jinkludu ulċeri fil-ħalq, il-grizmejn, l-imnieher, il-ġenitali u konguntivite (għajnejn ħomor u minfuħa).

Dawn ir-raxxijiet tal-ġilda li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja ħafna drabi huma akkumpanjati minn sintomi li jixbhu dawk tal-influwenza. Ir-raxx jista' jipprogrressa għal infafet jew tqaxxir tal-ġilda mifrux. L-oġġla riskju ta' okkorrenza ta' reazzjonijiet serji fil-ġilda huwa fl-ewwel ġimgħat ta' trattament. Jekk inti żviluppajt is-sindrome ta' Stevens-Johnson, ~~jew~~-nekroliżi epidermali tossika **jew is-sindrome ta' DRESS** bl-użu ta' primidone jew kwalunkwe medicina oħra li fiha phenobarbital, inti qatt m'għandek terġa' tingħata dawn il-medicini.

Jekk tiżviluppa raxx jew dawn is-sintomi tal-ġilda, ieqaf uża primidone u fittex minnufih parir minn tabib u għidlu li qed tieħu din il-medicina.*

*L-aħħar sentenza diġà hija miktuba b'tipa grassa fir-rakkomandazzjoni għat-test tal-PhVWP u ma tipprezentax żieda ġdida. Iż-żieda hija miktuba bl-aħmar u sottolinjata.

- Sezzjoni 4:

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

Gew irrappurtati raxxijiet tal-ġilda li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja (reazzjoni għall-mediċina b'eosinofilja u sintomi sistemici) (ara sezzjoni 2).

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 Frar 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' April 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Ġunju 2021