

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall- varjazzjoni fit- termini ta ' l-
Awtorizzazzjoni(jiet) għat- Tqegħid fis- Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jitqies ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għall-promethazine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar ir-riskji mil-letteratura, rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn promethazine u reazzjonijiet psikjatriċi u newroloġiċi avversi tal-medicina, sindromu newrolettiku malinn, titwil tal-QT (inkluż Torsade de pointes), tromboċitopenja (għal dawk il-prodotti mediċinali li ma jelenkawx diġà terminu usa' bħad-diskrasija tad-demem), u l-potenzjal għal ħsara fit-tessuti assoċjata ma ' l-għoti ġol-vina huwa mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti għall-amministrazzjoni sistemika (formulazzjonijiet orali u formulazzjonijiet parenterali) li fihom il-promethazine għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li rrevediet ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh taqbel mal-konklużjonijiet generali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għall-promethazine, is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih il-promethazine ma jinbidilx suġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh tirrakkomanda li t-termini ta' l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varji.

Anness II

**Emendi għall- informazzjoni dwar il- prodott tal- prodott(i) mediċinali
awtorizzat nazzjonalment**

Emendi li għandhom jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, test imħassar ~~strajk permezz ta'~~)

Formulazzjonijiet orali:

Sommarju Tal- Karatteristiċi Tal- Prodott

Taqsimi 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

QT intervall

Billi phenothiazines jista ' jtawwal l- intervall QT, hija rrakkomandata l- kawtela f' pazjenti kkurati b' bradikardija qawwiya, mard kardjovaskulari, b' forma ereditarja ta ' titwil ta ' l- intervall QT u l- użu fl- istess hin ma ' prodotti oħra li jwasslu għal titwil tal- QT.

- Taqsimi 4.5

Hija meħtieġa kawtela speċjali meta promethazine jintuża fl- istess hin ma ' prodotti oħra li jwasslu għal titwil tal- QT, inklużi prodotti mediċinali bħal antipsikotiċi, i. e., xi phenothiazines (chlorpromazine, levomepromazine), benzamides (sulpiride, amisulpride, tiapride), pimozide, haloperidol, droperidol, citalopram, halofantrin, methadone, pentamidine, u moxifloxacin.

- Taqsimi 4.8

Ir- reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt is- SOC Disturbi kardijaci bi frekwenza " mhux magħrufa ":

Titwil tal- QT, Torsade de pointes

Ir- reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt id- Disturbi tas- sistema nervuża SOC bi frekwenza " mhux magħrufa ":

sindromu newrolettiku malinn, iperattività psikomotorja

Ir- reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt id- Disturbi psikjatriċi SOC bi frekwenza " mhux magħrufa ":

allucinazzjonijiet, aggressjoni

Ir- reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt is- SOC Disturbi tad- demm u tas- sistema limfatika bi frekwenza " mhux magħrufa ":

tromboċitopenja

- Taqsimi 4.9

Ir- rakkomandazzjonijiet għal sinjali u sintomi ta ' doża eċċessiva għandhom jiġu emendati kif ġej:

Intervall QT fit- tul u każijiet ta ' aritmiji severi b' riżultat fatali ġew deskritti f' doża eċċessiva ta ' phenothiazines.

Fuljett Ta ' Tagħrif

- Taqsima 2

Twissijiet u prekawzzjonijiet għall- użu

Iċċekkja mat- tabib tiegħek ta ' l- infermiera qabel ma jkollok <Prodott mediċinali> Jekk:

Għandek xi problemi serji tal- qalb

Għandek xi storja personali jew tal-familja ta ' mard tal- qalb

Għandek taħbit irregolari tal- qalb

Mediċini oħra u [...]

Għid ukoll lit- tabib jew lill- ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu dan l- aħħar jew tista ' tiegħu xi wiegħed minn dawn li ġejjin:

mediċini li jistgħu jaffettwaw ir- ritmu ta ' qalbek

- Taqsima 4

Frekwenza "mhux magħrufa (ma tistax tiġi stmata mid- dejta disponibbli)":

Attività elettrika anormali tal-qalb li taffettwa r-ritmu tagħha, inkluż disturb fir-ritmu ta ' periklu għall- ħajja

Reazzjoni serja bid- deni, muskoli riġidi, tibdil fil- pressjoni tad- demm u koma (sindromu newrolettiku malinn)

Livelli baxxi ta ' plejtlits fid- demm (li jistgħu jwasslu għal fsada u tbenġil)

Irrekweitezza

Alluċinazzjonijiet

Aggressjoni

Formulazzjonijiet parenterali:

Sommarju Tal- Karatteristiċi Tal- Prodott

- Taqsima 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Korriment fit-tessuti, inkluż gangrene

Injezzjoni ġol- vina għandha ssir b' attenzjoni kbira biex tevita estravażjoni jew injezzjoni intra- arterjali involontarja, li tista ' twassal għal nekrozi u gangrene periferali. Jekk pazjent jilmenta minn uġiġħ waqt injezzjoni ġol- vina, waqqaf l- injezzjoni immedjatament, għax dan jista ' jkun sinjal ta ' estravażjoni jew injezzjoni intra- arterjali involontarja. Injezzjoni ġol- muskolu għandha ssir ukoll b' attenzjoni biex tevita injezzjoni involontarja taħt il- ġilda, li tista ' twassal għal nekrozi lokali.

QT intervall

Billi phenothiazines jistgħu jgħawlu l- intervall QT, hija rrakkomandata l- kawtela fit- trattament ta ' pazjenti b' bradikardija qawwija, mard kardjovaskulari, b' forma ereditarja ta ' titwil ta ' l- intervall QT u l- użu fl- istess hin ma ' prodotti oħra li jwasslu għal titwil tal- QT.

- Taqsima 4.5

Hija meħtieġa kawtela speċjali meta promethazine jintuża fl- istess hin ma ' prodotti oħra li jwasslu għal titwil tal- QT, inklużi prodotti mediċinali bħal antipsikotiċi jiġifieri xi phenothiazines (chlorpromazine, levomepromazine), benzamides (sulpiride, amisulpride, tiapride), pimozide, haloperidol, droperidol, citalopram, halofantrin, methadone, pentamidine u moxifloxacin.

- Taqsima 4.8

Ir- reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt is- SOC Disturbi kardijaċi bi frekwenza " mhux magħrufa ":

Titwil tal- QT, Torsade de pointes

Ir- reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt id- Disturbi psikjatriċi SOC bi frekwenza " mhux magħrufa ":

alluċinazzjonijiet, aggressjoni

Ir- reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt id- Disturbi tas- sistema nervuża SOC bi frekwenza " mhux magħrufa ":

sindromu newrolettiku malinn, iperattività psikomotorja

Ir- reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt is- SOC Disturbi tad- demm u tas- sistema limfatika bi frekwenza " mhux magħrufa ":

tromboċitopenja

- Taqsima 4.9

Ir- rakkomandazzjonijiet għal sinjali u sintomi ta ' doża eċċessiva għandhom jiġu emendati kif ġej:

Intervall QT fit- tul u każijiet ta ' aritmiji severi b' riżultat fatali ġew deskritti f' doża eċċessiva ta ' phenothiazines.

Fuljett Ta ' Tagħrif

- Taqsima 2

Twissijiet u prekawzjonijiet għall- użu

Iċċekkja mat- tabib tiegħek ta ' l- infermiera qabel ma jkollok <Prodott mediċinali> Jekk:

Għandek xi problemi serji tal- qalb

Għandek xi storja personali jew tal-familja ta ' mard tal- qalb

Għandek taħbit irregolari tal- qalb

Mediċini oħra u [...]

Għid ukoll lit- tabib jew lill- ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu dan l- aħħar jew tista ' tiegħu xi wieħed minn dawn li ġejjin:

mediċini li jistgħu jaffettwaw ir- ritmu ta ' qalbek

- Taqsima 3

Li jkollok il-mediċina

Jekk tħoss ħruq jew uġiġħ waqt jew ftit wara l- applikazzjoni, għid lit- tabib jew lin- ners tiegħek minnufih.

- Taqsima 4

Frekwenza "mhux magħrufa (ma tistax tiġi stmata mid- dejta disponibbli)":

Attività elettrika anormali tal-qalb li taffettwa r-ritmu tagħha, inkluż disturb fir-ritmu ta ' periklu għall- ħajja

Reazzjoni serja bid- deni, muskoli riġidi, tibdil fil- pressjoni tad- demm u koma (sindromu newrolettiku malinn)

Livelli baxxi ta ' plejtlits fid- demm (li jistgħu jwasslu għal fsada u tbenġil)

Irrekweitezza

Alluċinazzjonijiet

Aggressjoni

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:	Diċembru 2024 Laqgħa tas-CMDh
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27 ta' Jannar 2025
Implimentazzjoni tal- pożizzjoni mill- Istat Membri (sottomissjoni tal- varjazzjoni mid-Detentur ta ' l- Awtorizzazzjoni għat- Tqegħid fis- Suq):	27 ta' Marzu 2025