

**L-Anness I**

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal 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 racecadotril, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar ir-reazzjoni tal-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS) u xokk anafilattiku mir-rapporti spontanji u l-letteratura, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-kontestazzjoni pożittiva u/jew ri-kontestazzjoni, il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn ir-racacado-tril u r-reazzjoni tal-medicina b'eosinofilja u sintomi sistemici (DRESS) u r-racacado-tril u x-xokk anafilattiku hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott għall-prodotti li fihom racecadotril għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rreveda r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet ġenerali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal racecadotril is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) medicinali li fih/fihom racecadotril huwa mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq għandhom ikunu varjati.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott(i) tal-prodotti mediċinali awtorizzati b'mod nazzjonali**

**Emendi li għandhom jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b' tipa grassa)**

#### **Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Taqsima 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

#### **Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs):**

**Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs) inkluż reazzjoni għall-medicina b' esinofilja u sintomi sistemici (DRESS), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, ġew irrappurtati f'assoċjazzjoni ma' kura b' racecadotril. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija mis-sinjali u s-sintomi u għandhom jiġu mmonitorjati mill-grib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidher sinjali u sintomi li jissuġġerixxu DRESS, racecadotril għandu jiġi rtirat immedjatement u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv. Jekk il-pazjent ikun żviluppa DRESS bl-użu ta' racecadotril, il-kura b' racecadotril m'għandhiex terġa' tinbeda f'dawn il-pazjenti fl-ebda hin.**

- Taqsima 4.8

Sommarju tal-profil tas-sigurtà:

**Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs) inkluża reazzjoni għall-medicina b' esinofilja u sintomi sistemici (DRESS) ġew irrappurtati b'assoċjazzjoni ma' kura b' racecadotril (ara sezzjoni 4.4).**

Tabella tal-ADRs

(.....)

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li ġejjin għandhom jizdiedu taħt I-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

- **Reazzjoni għall- medicina b' esinofilja u sintomi sistemici (DRESS)**

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li ġejjin għandhom jizdiedu taħt id-disturbi tas-Sistema Immuni SOC bi frekwenza mhux magħrufa:

- **Xokk anafilattiku**

#### **Fuljett tal-Pakkett**

- Taqsima 2 - X'għandek tkun taf qabel ma tuża racecadotril

#### **TIHUX racecadotril:**

- **Jekk gatt żviluppajt raxx sever tal-ġilda jew tqaxxir tal-ġilda, infafet u/jew feriti fil-ħalq wara li ħadt racecadotril.**

#### **Twissijiet u prekawzjonijiet - Oqgħod attent ħafna b' racecadotril:**

**Reazzjonijiet serji tal-ġilda inkluż reazzjoni għall-medicina b' esinofilja u sintomi sistemici (DRESS) ġew irrappurtati b'assoċjazzjoni ma' kura b' racecadotril. Waqqaf l-użu ta' racecadotril u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda deskritti f' sezzjoni 4.**

- Taqsima 4 - Effetti sekundarji possibbli

**Waqqaf l-użu ta' racecadotril u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wiehed mis-sintomi li ġejjin:**

- **Raxx mifrux, temperatura għolja tal-ġisem u glandoli limfatiċi mkabbra (sindromu DRESS)**
- **Diffikultà biex tiegħu n-nifs, nefha, sturdament, taħbit tal-qalb mgħaġġel, għaraq u sensazzjoni ta' telf mis-sensi li huma sintomi f'daqqa ta' reazzjoni allergika severa**

### **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:	14 ta' Diċembru 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-ftehim:	01 ta' Frar 2024
Implimentazzjoni tal-ftehim mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	It-28 ta' Marzu 2024