

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 terbinafine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar Purpura tromboċitopenika trombotika mil-letteratura, rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn terbinafine u Purpura tromboċitopenika trombotika hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti sistemiċi li fihom terbinafine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal terbinafine s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom terbinafine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 gdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

...

Effetti ematoloġiċi

Ġew irrappurtati każijiet rari ħafna ta' diskrazija tad-demem (newtropenija, agranuloċitozi, tromboċitopenija, panċitopenija) f'pazjenti ttrattati bi [prodott mediċinali]. L-etjoloġija ta' kwalunkwe diskrazija tad-demem li sseħħ f'pazjenti ttrattati bi [prodott mediċinali] għandha tiġi evalwata u għandha tingħata kunsiderazzjoni għal bidla possibbli fir-reġim tal-medikazzjoni, inkluż it-twaqqif tat-trattament bi [prodott mediċinali].

B'terbinafine ġew irrappurtati każijiet ta' purpura tromboċitopenika trombotika (TTP), xi whud fatali. TTP hija kkaratterizzata minn tromboċitopenija u anemija emolitika mikroanġjopatika u tista' tkun assoċjata ma' sintomi newroloġiċi, disfunzjoni renali, jew deni. Jekk ikun hemm suspett ta' TTP, [prodott mediċinali] għandu jiġi interrott immedjatament għal analiżi dijanjostika u jinbeda t-trattament għal TTP. Jekk tiġi kkonfermata TTP, l-għoti ta' [prodott mediċinali] għandu jitwaqqaf.

...

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt l-SOC "Disturbi fid-demem u fis-sistema limfatika" bi frekwenza mhux magħruf:

Purpura tromboċitopenika trombotika

Fuljett ta' tagħrif

Sezzjoni 2

Jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza jew jekk tkun esperjenzajt xi waħda mill-kundizzjonijiet deskritti hawn taħt.

...

B'terbinafine ġie rrapportat disturb tal-koagulazzjoni tad-demem imsejjah purpura tromboċitopenika trombotika (TTP). Waqqaf it-trattament immedjatament u ara tabib jew mur fi sptar minnufih, jekk tinnota xi sintomi ta' TTP imsemmija f'sezzjoni 4, effetti sekondarji possibbli.

...

Sezzjoni 4

Effetti sekondarji mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli):

- ...
- **deni akkumpanjat minn tbenġil taħt il-ġilda li jista' jidher bħala tikek ħomor, b'gheja estrema mhux spjegata jew mingħajrha, konfużjoni, sfurija tal-ġilda jew tal-għajnejn**

(suffejra) – sinjali ta' kundizzjoni medika msejha purpura tromboċitopenika trombotika (TTP).

- ...

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 Ġunju 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	9 ta' Awwissu 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	8 ta' Ottubru 2026