

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 thiocolchicoside, paracetamol thiocolchicoside l-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskji mil-letteratura, ir-rapporti spontanji li jinkludu f'diversi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar pożittiv u/jew riesponiment, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn thiocolchicoside f'formulazzjonijiet injettabbli u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż is-sindromu ta' Nicolau hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom thiocolchicoside f'formulazzjonijiet injettabbli għandha tiġi emendata skont dan.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termeni tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal thiocolchicoside, paracetamol thiocolchicoside, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom thiocolchicoside, paracetamol thiocolchicoside mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termeni 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-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġdiedu taħt I-SOC Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata, bi frekwenza mhux magħrufa:

- **Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż uġiġħ, eritema, nefha madwar is-sit tal-injezzjoni**
- **Embolia cutis medicamentosa (sindromu ta' Nicolau)**

Il-bidliet li ġejjin fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva thiocolchicoside f'formulazzjonijiet injettabbli huma rakkomandati (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar ~~huwa ingassat~~):

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

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

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, ħmura, nefha, nefha iebsa, selħiet u tbenġil. Dan jista' jipprogrressa għal tiswid u mewt tal-ġilda u tat-tessuti sottostanti madwar is-sit tal-injezzjoni, li jfieggu b'ċikatriċi, magħrufa wkoll bħala sindromu ta' Nicolau.

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 fi Frar 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	it-13 ta' April 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	it-12 ta' Ġunju 2025