

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)  
għat-Tqeghid fis-Suq**

## **Konkluzjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal tranexamic acid, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni b'formulazzjonijiet għall-ġhoti ġol-vini ta' tranexamic acid assoċjati mal-ġhoti tal-prodott minn rotta żbalajta.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar reazzjonijiet avversi, inklużi reazzjonijiet avversi fatali, wara l-ġhoti tal-prodott minn rotta żbalajta permezz tar-rotta ġot-teka, il-PRAC jikkunsidra li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-formulazzjonijiet għall-ġhoti ġol-vini ta' tranexamic acid għandha tinforma lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tqajjem kuxjenza dwar in-natura tal-iżbalji fil-medikazzjoni li seħħew fl-ambitu ta' wara t-tqegħid fis-suq bi tranexamic acid u l-ħsarat li jirriżultaw b'mod partikolari b'rabta mal-ġhoti ġot-teka. Ġie meqjus ukoll li għandhom jingħataw rakkomandazzjonijiet dwar miżuri biex jitnaqqas ir-riskju ta' ġhoti tal-prodott minn rotta żbalajta lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Barra minn hekk, hemm ukoll evidenza aktar limitata ta' ġhoti epidurali bi żball. Minħabba l-potenzjal ta' morbidità serja u mortalità meta jingħataw mediċini mhux epidurali minn din ir-rotta, huwa meqjus ukoll li għandha tiżdied kontraindikazzjoni mal-kontraindikazzjonijiet eżistenti inklużi fl-informazzjoni dwar il-prodott dwar l-ġhoti epidurali. Barra minn hekk, minħabba r-rwol tal-imballaġġ tal-prodott biex jikkomunika informazzjoni essenzjali dwar is-sigurtà, huma rakkomandati aġġornamenti għad-dettalji fuq il-pakkett ta' barra biex tinsaħaq l-informazzjoni dwar ir-rotta korretta tal-ġhoti.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom formulazzjonijiet ta' tranexamic acid għall-ġhoti ġol-vini għandha tiġi emendata skont dan.

**Nekrozi kortikali akuta fil-kliewi**

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar nekrozi kortikali akuta fil-kliewi mil-letteratura u mir-rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn tranexamic acid u nekrozi kortikali akuta fil-kliewi hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom tranexamic acid għandha tiġi emendata skont dan.

**Eruzzjoni fissa minħabba l-mediċina**

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar eruzzjoni fissa minħabba l-mediċina mil-letteratura u mir-rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge u rechallenge pożittivi, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn tranexamic acid u eruzzjoni fissa minħabba l-mediċina hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom tranexamic acid għandha tiġi emendata skont dan.

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

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

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal tranexamic acid is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom tranexamic acid mhuwiex mibdul suġġett 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-**Informazzjoni** dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

*Formulazzjonijiet ta' tranexamic acid għall-ghoti ġol-vini biss*

**Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.2

Għandhom jiġu miżjuda twissija u prekawzjoni kif ġej:

Metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

**TRANEXAMIC ACID GHANDU JINGHATA BISS ĠOL-VINI u m'għandux jingħata ġot-teka jew b'ghoti epidurali\* (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).**

**SABIEX JITNAQQAS IR-RISKJU TA' ŻBALJI FATALI FIL-MEDIKAZZJONI MINHABBA L-GHOTI TA' TRANEXAMIC ACID MINN ROTTA ŻBALJATA, HUWA RRAKKOMANDAT BIL-QAWWA LI JIĠU TTIKKETTATI S-SIRINGI LI JKUN FIHOM TRANEXAMIC ACID (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 6.6).**

\*Din is-sentenza għandha tkun b'tipa grassa

- Sezzjoni 4.3

Il-kontraindikazzjonijiet għandhom jiġu emendati kif ġej:

[...]

Injezzjoni ġot-teka, epidurali, ~~u~~-intraventriculari, u applikazzjoni intraċerebrali (riskju ta' edema u konvulżjonijiet u mewt)

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

[...]

**Riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni minhabba rotta tal-ghoti żbaljata <Isem il-prodott> huwa għal użu ġol-vini biss. L-użu ġot-teka, epidurali, intraventriculari u intraċerebrali ta' <Isem il-prodott> huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3). Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi serji inklużi avvenimenti fatali meta tranexamic acid ingħata bi żball ġot-teka. Dawn jinkludu wġiħ sever fid-dahar, gluteali u fir-riglejn, aċċessjonijiet mijokloniċi u ġeneralizzati, u aritmiji kardijaċi.**

**Għandha tingħata attenzjoni biex tiġi żgurata r-rotta korretta tal-ghoti ta' <Isem il-prodott>. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu konxji mill-potenzjal ta' konfużjoni ta' <Isem il-prodott> ma' sustanzi injezzabbli oħra li jista' jirriżulta f'ghoti bi żball ta' <Isem il-prodott> ġot-teka. Dan jinkludi b'mod partikolari sustanzi injezzabbli mogħtija ġot-teka li jistgħu jintużaw matul l-istess proċedura bħal tranexamic acid. Is-siringi li fihom <Isem il-prodott> għandhom jiġu ttiċkettati b'mod ċar bir-rotta ta' għoti ġol-vini.**

- Sezzjoni 6.6

Għandha tiżdied prekawzjoni kif ġej:

**Il-professionisti tal-kura tas-sahha huma mhegga hafna biex jittikkettaw is-siringi ta' <Isem il-prodott> waqt il-ġbid tal-prodott mill-<X> għal identifikazzjoni ċara u l-għażla tar-rota t-tajba għall-ġhoti, sabiex dan jgħin biex jiġu evitati żbalji involontarji fil-medikazzjoni waqt l-ġhoti lill-pazjent.**

#### Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Il-kliem eżistenti għandu jiġi emendat kif ġej:

**Tużax <Isem il-prodott>:**

[...]

Minhabba r-riskju ta' edema ċerebrali u konvulzjonijiet, l-injezzjoni ġot-teka u intraventriculari u l-applikazzjoni intraċerebrali mhumiex rakkomandati. **aċċessjonijiet u nefha fil-mohh, <Isem il-prodott> m'għandux jingħata fis-sinla tad-dahar, b'mod epidurali (madwar is-sinla tad-dahar) jew ġol-mohh.**

[...]

#### Twissijiet u prekawzjonijiet

**Din il-medicina għandha tingħatalek BISS minn go vina jew permezz ta' infużjoni ġol-vina (IV, intravenous infusion) jew permezz ta' injezzjoni ġol-vina (IV push). Din il-medicina m'għandhiex tingħata fis-sinla tad-dahar, b'mod epidurali (madwar is-sinla tad-dahar) jew ġol-mohh. Ġew irrappurtati hsarat serji meta din il-medicina ngħatat fis-sinla tad-dahar (użu ġot-teka). Jekk tinnota xi wġiġh f'dahrek jew f'riġlejk waqt, jew ftit wara li tingħata din il-medicina, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatament.**

[...]

- Sezzjoni 3

Il-kliem eżistenti għandu jiġi emendat kif ġej:

[...]

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

<Isem il-prodott> m'għandux jiġi injettat f'muskolu, **fis-sinla tad-dahar, b'mod epidurali (madwar is-sinla tad-dahar) jew ġol-mohh.**

[...]

#### Tagħrif li għandu jidher fuq il-Pakkett ta' Barra

Il-kliem li ġej għandu jizdied, jekk ma jeżisti l-ebda kliem bħal dan jew ekwivalenti bħalissa (għandu jkun hemm qbil dwar il-post, il-layout u l-kulur tat-test mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti):

[...]

**Għal użu ġol-vini biss. MHUX għall-użu ġot-teka/epidurali.**

[...]

### ***Il-formulazzjonijiet kollha ta' tranexamic acid***

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

- Sezzjoni 4.8

*Jekk l-ADR “Nekrozi kortikali akuta fil-kliewi” tkun diġà inkluża fis-sezzjoni 4.8 bi frekwenza ohra, għandha tinżamm il-frekwenza eżistenti.*

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC “Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja” bi frekwenza “Mhux magħrufa”, jekk ma jeżisti l-ebda kliem bħal dan jew ekwivalenti bħalissa

#### **Nekrozi kortikali akuta fil-kliewi**

##### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

#### **Bidu f'daqqa ta' problemi fil-kliewi minhabba mewt tat-tessut fil-parti ta' barra tal-kliewi (nekrozi kortikali akuta fil-kliewi)**

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

- Sezzjoni 4.8

*Jekk l-ADR “Eruzzjoni fissa minhabba l-mediċina” tkun diġà inkluża fis-sezzjoni 4.8 bi frekwenza ohra, għandha tinżamm il-frekwenza eżistenti.*

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC “Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda” bi frekwenza “Mhux magħrufa”:

#### **Eruzzjoni fissa minhabba l-mediċina**

##### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

**Reazzjoni allergika li normalment terġa' ssehh fl-istess sit(i) meta terġa' tiġi espost għall-mediċina u li tista' tinkludi rqajja' tondi jew ovali ta' hmura u nefha tal-ġilda, infafet, u ħakk (eruzzjoni fissa minhabba l-mediċina). Jista' jkun ukoll li l-ġilda tiskura f'żoni affettwati, u tista' tibqa' hekk wara l-fejqa.**

### **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 Novembru 2025
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Diċembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Frar 2026