

Anness I

**Konklużjonijiet 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 tranexamic acid, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

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

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar reazzjonijiet avversi, inklużi reazzjonijiet avversi fatali, wara l-ghoti tal-prodott minn rotta żbalajta permezz tar-rotta ġot-teka, il-PRAC jikkunsidra li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-formulazzjonijiet għall-ghoti ġol-vini ta' tranexamic acid għandha tinforma lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tqajjem kuxjenza dwar in-natura tal-iżbalji fil-medikazzjoni li sehhew fl-ambitu ta' wara t-tqeghid fis-suq bi tranexamic acid u l-ħsarat li jirriżultaw b'mod partikolari b'rabta mal-ghoti ġot-teka. Gie meqjus ukoll li għandhom jingħataw rakkomandazzjonijiet dwar miżuri biex jitnaqqas ir-riskju ta' għoti tal-prodott minn rotta żbalajta lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Barra minn hekk, hemm ukoll evidenza aktar limitata ta' għoti 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-ghoti 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-ghoti.

Nekrozi kortikali akuta fil-kliewi

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar nekrozi kortikali akuta fil-kliewi mil-letteratura u mir-rapporti spontani, 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 spontani, 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.

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

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet 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-termeni tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 imhassar huwa ~~ingassat~~)

Formulazzjonijiet ta' tranexamic acid għall-ghoti ġol-vini

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 kontraindikat (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 injettabbli oħra li jista' jirriżulta f'ghoti bi żball ta' <Isem il-prodott> ġot-teka. Dan jinkludi b'mod partikolari sustanzi injettabbli mogħtija ġot-teka li jistghu jintużaw matul l-istess proċedura bħal tranexamic acid.

Is-siringi li fihom <Isem il-prodott> għandhom jiġu ttikkettati b'mod ċar bir-rotta ta' ghoti ġol-vini.

- Sezzjoni 6.6

Għandha tiżdied prekawzjoni kif ġej:

Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mhegġa hafna biex jittikkettaw is-siringi ta' <Isem il-prodott> waqt il-ġbid tal-prodott mill-<X> għal identifikazzjoni ċara u l-għażla tar-rotta t-tajba għall-ghoti, sabie x dan jgħin biex jiġu evitati żbalji involontarji fil-medikazzjoni waqt l-ghoti 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 konvulżjonijiet, l-injezzjoni ġot-teka u intraventriculari u l-applikazzjoni intraċerebrali mhumiex rakkomandati. accēssjonijiet u nefha fil-mohħ, <Isem il-prodott> m'għandux jinghata fis-sinsla tad-dahar, b'mod epidurali (madwar is-sinsla tad-dahar) jew ġol-mohħ.

[...]

Twissijiet u prekawżjonijiet

Din il-mediċina għandha tinghatalek BISS minn ġo vina jew permezz ta' infużjoni ġol-vina (IV, intravenous infusion) jew permezz ta' injezzjoni ġol-vina (IV push). Din il-mediċina m'għandhiex tinghata fis-sinsla tad-dahar, b'mod epidurali (madwar is-sinsla tad-dahar) jew ġol-mohħ. Ġew irrappurtati hsarat serji meta din il-mediċina nġhatat fis-sinsla tad-dahar (użu ġot-teka). Jekk tinnota xi wġiħ f'dahrek jew f'riġlejk waqt, jew f'tit wara li tinghata din il-mediċina, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjatament.

[...]

• Sezzjoni 3

Il-kliem eżistenti għandu jiġi emendat kif ġej:

[...]

Metodu ta' kif għandu jinghata

[...]

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

[...]

Tagħrif li għandu jidher fuq il-Pakkett ta' Barra

Il-kliem li ġej għandu jiżdied, 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.

[...]

• Sezzjoni 4.8

Jekk l-ADR “Nekrozi kortikali akuta fil-kliwi” 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-kliwi u fis-sistema urinaria” bi frekwenza “Mhux magħrufa”, jekk ma jeżisti l-ebda kliem bħal dan jew ekwivalenti bħalissa

Nekrozi kortikali akuta fil-kliwi

Fuljett ta' Tagħrif

• Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

• 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 tittieħed stima mid-data disponibbli)

Reazzjoni allergika li normalment terġa' sseħħ 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-fejqan.

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 Novembru 2025
Trażmissjoni 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