

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilija u sintomi sistemici (DRESS) minn rapporti spontanji li jinkludu relazzjoni temporali mill-qrib u rtirar pożittiv, l-Istat Membru Ewlieni jqis li relazzjoni kawżali bejn trimetazidine u Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilija u sintomi sistemici (DRESS) hija mill-anqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom trimetazidine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Barra minn hekk, fid-dawl tad-*data* disponibbli minn rapporti spontanji, inklużi każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib u rtirar pożittiv, l-Istat Membru Ewlieni jqis li relazzjoni kawżali bejn trimetazidine u l-parasteżija hija mill-anqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom trimetazidine 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 trimetazidine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom trimetazidine 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~~)

1. Rakkomandazzjoni dwar ir-reazzjoni għall-medicina b'eosinofilija u sintomi sistemiċi (DRESS)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- **Sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

It-test li ġej għandu jiġi dield mal-post(ijiet) eżistenti fejn reazzjonijiet severi tal-ġilda (eż. AGEP) huma elenkati fil-paragrafu eżistenti rigward reazzjonijiet severi tal-ġilda fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC. Jekk ma tkunx diġà stabbilita formulazzjoni simili, din għandha tiġi implimentata kompletament. F'każ li l-informazzjoni dwar il-prodott diġà tinkludi parir simili jew aktar strett dwar l-SCARs, il-parir simili jew aktar strett jibqa' validu u għandu jibqa' hekk.

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs)

Ġew irrapportati reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs) li jinkludu reazzjoni għall-medicina b'eosinofilija u sintomi sistemiċi (DRESS) u pustulożi ekzantematuża mifruxa akuta (AGEP), li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali, flimkien ma' trattament b'trimetazidine. Fiż-żmien tal-preskrizzjoni, il-pazienti għandhom jingħataw parir dwar is-sinjali u s-sintomi u jiġu mmonitorjati mill-qrib għal reazzjonijiet tal-ġilda. Jekk jidhru sinjali u sintomi li jindikaw dawn ir-reazzjonijiet, trimetazidine għandu jitwaqqaf minnufih u għandu jitgħies trattament alternattiv (kif xieraq).

- **Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa**

SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Frekwenza: Mhux magħruf - **Reazzjoni għall-medicina b'eosinofilija u sintomi sistemiċi (DRESS)**, pustulożi ekzantematuża mifruxa akuta (AGEP) (**ara sezzjoni 4.4**)

Fuljett ta' tagħrif

- **Sezzjoni 2 X'għandek tkun taf qabel ma tieħu <isem il-prodott>**

Ġew irrapportati reazzjonijiet serji tal-ġilda li jinkludu reazzjoni għall-medicina b'eosinofilija u sintomi sistemiċi (DRESS) u pustulożi ekzantematuża mifruxa akuta (AGEP)

flimkien ma' <isem il-prodott>. Tibqax tuża <isem il-prodott> u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' din ir-reazzjoni serja tal-ġilda deskritti fis-sezzjoni 4.

- **Sezzjoni 4 – Effetti sekondarji possibbli**

Tibqax tuża <isem il-prodott> u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin: ikkuntattja minnufih lil tabib jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

- **Raxx mifruux, temperatura għolja tal-ġisem, żidiet fl-enzimi tal-fwied, anormalitajiet tad-dem (eosinofilija), noduli limfatiċi mkabbra u involviment ta' organi oħra tal-ġisem (Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilija u Sintomi Sistemiċi li hija magħrufa wkoll bħala DRESS). Ara wkoll sezzjoni 2. (~~Sindromu DRESS jew sindromu ta' sensittività eċċessiva għall-medicina~~).**

- **Raxx aħmar tal-ġilda mifrux u serju b'infafet**

(...)

Frekwenza mhux magħruf:

~~— Raxx aħmar tal-ġilda mifrux u serju b'infafet~~

2. Rakkomandazzjoni dwar il-paresteżija

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- **Sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa**

SOC Disturbi fis-sistema nervuża

Frekwenza: Mhux komuni

Parasteżija

Fuljett ta' tagħrif

Sezzjoni 4 – Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

• sensazzjoni mhux tas-soltu fil-ġilda, bħal sensazzjoni ta' tnemnim jew ta' xi haġa miexja fuq il-ġilda (paresteżija)

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 April 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Ġunju 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	8 ta' Awwissu 2024