

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

B'kont meħud tar-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għad-dexibuprofen, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar is-sindromu ta' Kounis u reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda mil-letteratura u rapporti spontanji, inkluż ir-riżultat tal-PSUSA għal sustanza attiva relatata ibuprofen, u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn dexibuprofen u Is-sindromu Kounis u reazzjonijiet avversi severi fil-ġilda hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom id-dexibuprofen għandha tiġi emendata skont dan.

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

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

Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għad-dexibuprofen is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih id-dexibuprofen ma jinbidilx soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid issottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Effetti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari

(...)

Ġew irrappurtati każijiet tas-sindrome ta' Kounis f'pazjenti ttrattati b'[isem tal-prodott]. Is-sindrome ta' Kounis ġie ddefinit bħala sintomi kardjovaskulari sekondarji għal reazzjoni allerġika jew ta' sensitività eċċessiva assoċjata mal-kostrizzjoni tal-arterji koronarji u li potenzjalment jistgħu iwasslu għal infart mijokardijaku.

Reazzjonijiet severi tal-ġilda **Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, severe cutaneous adverse reactions)**

Ġew irrappurtati reazzjonijiet severi tal-ġilda, **reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, severe cutaneous adverse reactions)**, li xi wħud minnhom ikunu fatali, bħal inklużi dermatite esfoljattiva, eritema multiforme, is-sindrome ta' Stevens-Johnson (SJS, Stevens-Johnson Syndrome), Nekrolizi Epidermali Tossika (TEN, Toxic Epidermal Necrolysis), u Reazzjoni għall-Medicina b'Eozinofilja u Sintomi Sistemici (is-sindrome ta' DRESS (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)), **u** pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis), **li tista' tkun ta' theddida għall-ħajja jew fatali**, f'konnessjoni **b'rabta** mal-użu ta' NSAIDs **dexibuprofen** (ara sezzjoni 4.8). Ir-riskju li jseħħu tali reazzjonijiet ikun l-akbar fil-bidu tat-trattament, **Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet seħħew fl-ewwelbil** maġġoranza tal-każijiet iseħħu matul l-ewwel xahar. Ġiet irrappurtata Pustulożi Eżantematuża Ġeneralizzata Akuta (AGEP, Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) b'rabta ma' prodotti li fihom ibuprofen.

Jekk jidhru sinjali u sintomi li jissuġġerixxu dawn ir-reazzjonijiet, dexibuprofen għandu jjeqaf jittieħed **jitwaggaf immedjatament u għandu jiġi kkunsidrat trattament alternattiv (kif xieraq)**. malli jidhru l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet severi tal-ġilda, bħal raxx tal-ġilda, leżjonijiet mukużi, jew kwalunkwe sinjal ieħor ta' sensitività eċċessiva.

- Sezzjoni 4.8

Disturbi fil-Qalb

Sindrome ta' Kounis (frekwenza: Mhux Maġhruf)

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

Rari ħafna: Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda (SCARs, severe cutaneous adverse reactions) (inkluża Eritema multiforme, dermatite esfoljattiva, is-sindrome ta' Stevens-Johnson, u nekrolizi epidermali tossika)

Mhux maġhruf: Reazzjoni għall-medicina b'eozinofilja u sintomi sistemici (is-sindrome ta' DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), Pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, acute generalised exanthematous pustulosis)

Fuljett ta' tagħrif

Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ġew irrappurtati sinjali ta' reazzjoni allergika għal din il-medicina, inklużi problemi tan-nifs, nefha tal-wiċċ u tar-reġjun tal-għonq (anġjoedema), u wāiqh fis-sider b'dexibuprofen. Waqqaf [isem tal-prodott] immedjatement u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew lill-emerġenza medika mill-ewwel jekk tinnota kwalunkwe wieħed minn dawn is-sinjali.

Ġew irrappurtati reazzjonijiet serji tal-ġilda fosthom dermatite esfoljattiva, eritema multiforme, is-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika, reazzjoni għall-medicina b'eożinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), u pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis) b'rabta mat-trattament b'<dexibuprofen>. Ieqaf uża <isem tal-prodott> u fittex attenzjoni medika immedjatement jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi relatati ma' dawn ir-reazzjonijiet tal-ġilda serji deskritti f'sezzjoni 4.

Sezzjoni 4 – Effetti sekondarji possibbli

Ieqaf uża <dexibuprofen> u fittex attenzjoni medika immedjatement jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

• Uqigħ fis-sider, li jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allergika potenzjalment serja msejha s-sindrome ta' Kounis.

• Irgajja' ħomor li ma jkunux imqabbżin, forma ta' bersall jew tondi fuq it-tronk tal-ġisem, ħafna drabi bi nfatet ċentrali, ġilda li titqaxxar, u ulċeri fil-ħalq, fil-gerżuma, fl-imnieher, fil-ġenitali u fl-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu ppreċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil dawġ tal-influwenza [dermatite esfoljattiva, sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermali tossika].

• Raxx mifruż, temperatura tal-ġisem għolja u noduli limfatiċi mkabbrin (is-sindrome ta' DRESS).

• Raxx mifruż bil-ħmura u bil-qxur u b'partijiet imqabbża taħt il-ġilda u nfatet flimkien ma' deni. Is-sintomi normalment ifeġġu mal-bidu tat-trattament (pustulożi eżantematuża ġeneralizzata akuta).

Jekk l-informazzjoni dwar il-prodott diġà tinkludi parir simili jew aktar strett dwar SCARs, il-parir simili jew aktar strett jibqa' validu u għandu jinżamm.

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 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	09 ta' Ġunju 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	08 ta' Awwissu 2024