

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 glatiramer, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar "Anafilassi ta' latenza twila" mill-provi kliniċi, mill-letteratura, minn rapporti spontanji, inklużi każijiet b'relazzjoni temporali plawżibbli, u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn glatiramer u "Anafilassi ta' latenza twila" hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom glatiramer għandha tiġi emendata skont dan.

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

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

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid 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 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

[Applikabbli għal prodotti ta' glatiramer acetate 20 mg/mL u 40 mg/mL]

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

[Isem il-prodott] għandu jingħata biss taħt il-ġilda. [Isem il-prodott] m'għandux jingħata ġol-vini jew ġol-muskoli.

Glatiramer acetate jista' jikkawża reazzjonijiet ta' wara l-injezzjoni kif ukoll reazzjonijiet anafilattiċi (ara sezzjoni 4.8):

Reazzjonijiet ta' wara l-injezzjoni

It-tabib kuranti għandu jispjega lill-pazjent li tista' ssejnh reazzjoni assoċjata ma' tal-anqas wieħed mis-sintomi li ġejjin wara ftit minuti mill-ġhota tal-injezzjoni ta' [isem il-prodott]: vażodilatazzjoni (fwawar), uġiġh fis-sider, qtugħ ta' nifs, palpitazzjonijiet jew takikardija (ara sezzjoni 4.8). Il-maġġoranza ta' dawn is-sintomi ma tantx idumu u jgħaddu waħedhom mingħajr ebda konsegwenza. Jekk isejnh avveniment avvers sever, il-pazjent irid iwaqqaf it-trattament b'[isem il-prodott] immedjatament u jikkuntattja lit-tabib tiegħu/tagħha jew lil kwalunkwe tabib ta' emerġenza. It-trattament tas-sintomi jista' jinbeda jekk jidhiru li hu xieraq it-tabib.

M'hemm l-ebda evidenza li tissuggerixxi li xi gruppi ta' pazjenti partikolari huma f'riskju speċjali għal dawn ir-reazzjonijiet. Madankollu, wieħed għandu joqgħod attent meta jagħti [isem il-prodott] lil pazjenti li diġà għandhom disturbi tal-qalb. Dawn il-pazjenti għandu jsirilhom segwitu regolari matul it-trattament.

~~Ġew irrappurtati bi frekwenza rari konvulzjonijiet u/jew reazzjonijiet anafilattojdi jew allergiċi.~~

Reazzjonijiet anafilattiċi

~~Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva serji (eż. bronkospażmu, anafilassi~~**Reazzjonijiet anafilattiċi** ~~jew artikarja) jistgħu jsejnhu bi frekwenza rari~~ **ftit wara l-ġhota ta' glatiramer acetate, anki xhur sa snin wara l-bidu tat-trattament (ara sezzjoni 4.8). Ġew irrappurtati każijiet b'riżultat fatali. Xi sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet anafilattiċi jistgħu jkunu l-istess bħal dawk ta' reazzjonijiet ta' wara l-injezzjoni.** Jekk ir-reazzjonijiet ikunu severi, għandha tinbeda trattament xieraq u [isem il-prodott] għandu jitwaqqaf.

Il-pazjenti kollha li jirċievu trattament b'[isem il-prodott] u dawk li jiehdu hsiebhom għandhom jiġu infurmati dwar is-sinjali u s-sintomi speċifiċi għal reazzjonijiet anafilattiċi u li għandhom ifittxu kura medika ta' emerġenza immedjata jekk jesperjenzaw dawn is-sintomi (ara sezzjoni 4.8).

Jekk issejnh reazzjoni anafilattika, it-trattament b'[isem il-prodott] għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.3).

[Applikabbli għal prodotti ta' glatiramer acetate 20 mg/mL]

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fis-sistema immunitarja bi frekwenza mhux komuni:

Reazzjoni anafilattika

[..]

Id-deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula taħt il-lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi għandha tiġi emendata kif ġej:

~~Ir-rapporti ta' reazzjonijiet avversi li ġejjin ingabru minn pazjenti b'MS ittrattati b'[isem il-prodott] fi provi kliniċi mingħajr kontroll u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'[isem il-prodott]: reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (inkluż okkorrenza rari ta' anafilassi, $> 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).~~

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Jistgħu jseħhu reazzjonijiet anafilattiċi ftit wara l-ghoti ta' glatiramer acetate, anki xhur sa snin wara l-bidu tat-ttrattament (ara sezzjoni 4.4).

[Applikabbli għal prodotti ta' glatiramer acetate 40 mg/mL]

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fis-sistema immunitarja bi frekwenza mhux komuni:

Reazzjoni anafilattika

[...]

Id-deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula taħt il-lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi għandha tiġi emendata kif ġej:

Rapporti rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$) ta' reazzjonijiet anafilattojdi ngabru minn pazjenti b'MS ittrattati b'[isem il-prodott] fi provi kliniċi mingħajr kontroll u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'[isem il-prodott].

[...]

Ġew innotati xi reazzjonijiet avversi speċifiċi:

- Rispons anafilattiku ġie osservat bi frekwenza rari ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) f'pazjenti b'MS ittrattati b'glatiramer acetate 20 mg/mL fi provi kliniċi mingħajr kontroll u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ġie rrapportat minn 0.3% tal-pazjenti fuq glatiramer acetate 40 mg/mL (Mhux komuni: $\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$). **Jistgħu jseħhu reazzjonijiet anafilattiċi ftit wara l-ghoti ta' glatiramer acetate, anki xhur sa snin wara l-bidu tat-ttrattament (ara sezzjoni 4.4).**

Fuljett ta' Tagħrif

[Applikabbli għal prodotti ta' glatiramer acetate 20 mg/mL u 40 mg/mL]

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem il-prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

[Issem il-prodott] jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi severi, li wħud minnhom jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jseħhu ftit wara l-ghoti, anki xhur sa snin wara l-bidu tat-ttrattament u anki jekk l-ghotjiet ta' qabel ma wasslux għal reazzjonijiet allergiċi.

Is-sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet anafilattiċi jistgħu jkunu l-istess bħal dawk ta' reazzjonijiet ta' wara l-injezzjoni. It-tabib tiegħek se jinformat dwar is-sinjali ta' reazzjoni

allergjika.

[Applikabbli għal prodotti ta' glatiramer acetate 20 mg/mL]

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet Allergici (sensittività eċċessiva, **reazzjoni anafilattika**)

Tista' tiżviluppa reazzjoni allergjika serja għal din il-medicina **ftit wara l-għoti. Dan huwa effett sekondarju mhux komuni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jseħhu xhur sa snin wara l-bidu tat-trattament b'[isem il-prodott], anki jekk l-għotijiet ta' qabel ma wasslux għal reazzjonijiet allergici.**

Ieqaf uża [isem il-prodott] u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jew żur id-dipartiment tal-~~tal-~~**tal-emergenza** fl-eqreb sptar tiegħek, jekk tinnota xi sinjal **f'daqqa** ta' dawn l-effetti sekondarji:

- raxx **mifrux** (ponot ħomor jew urtikarja)
- nefha tal-kpiepel tal-għajnejn, tal-wieċ, jew tax-xofftejn, **tal-ħalq, tal-grizmejn jew tal-ilsien**
- qtugħ ta' nifs f'daqqa, **diffikultà biex tieħu n-nifs jew tħarhir**
- konvulżjonijiet (aċċessjonijiet)
- **diffikultà biex tibra' jew biex titkellem**
- ħass ħażin, **thossok stordut jew li se jagħtik ħass ħażin**
- **taqa' fl-art**

[Applikabbli għal prodotti ta' glatiramer acetate 40 mg/mL]

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet Allergici (sensittività eċċessiva, **reazzjoni anafilattika**)

Tista' tiżviluppa reazzjoni allergjika serja għal din il-medicina **ftit wara l-għoti. Dan huwa effett sekondarju mhux komuni. Dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jseħhu xhur sa snin wara l-bidu tat-trattament b'[isem il-prodott], anki jekk l-għotijiet ta' qabel ma wasslux għal reazzjonijiet allergici.**

Ieqaf uża [isem il-prodott] u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jew żur id-dipartiment tal-~~tal-~~**tal-emergenza** fl-eqreb sptar tiegħek, jekk tinnota xi sinjal **f'daqqa** ta' dawn l-effetti sekondarji:

- raxx **mifrux** (ponot ħomor jew urtikarja)
- nefha tal-kpiepel tal-għajnejn, tal-wieċ, jew tax-xofftejn, **tal-ħalq, tal-grizmejn jew tal-ilsien**
- qtugħ ta' nifs f'daqqa, **diffikultà biex tieħu n-nifs jew tħarhir**
- konvulżjonijiet (aċċessjonijiet)
- **diffikultà biex tibra' jew biex titkellem**
- ħass ħażin, **thossok stordut jew li se jagħtik ħass ħażin**
- **taqa' fl-art**

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 Lulju 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	08/09/2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07/11/2024