

Anness I

Konkluzjonijiet 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 levofloxacin (għall-użu minn ġol-vini u mill-ħalq), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minħabba d-*data* disponibbli dwar insuffiċjenza tal-mudullun tal-għadam, mijoklonus, manija u iperpigmentazzjoni tal-ġilda mil-letteratura medika u minn rapporti spontanji, li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali viċina, *de-challenge* u/jew *re-challenge* pożittiv, u minħabba mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn levofloxacin (għall-użu minn ġol-vini u mill-ħalq) u insuffiċjenza tal-mudullun tal-għadam, mijoklonus, manija u iperpigmentazzjoni tal-ġilda hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom levofloxacin (għall-użu minn ġol-vini u mill-ħalq) għandha tiġi emendata kif xieraq.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal levofloxacin (għall-użu minn ġol-vini u mill-ħalq) is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom levofloxacin (għall-użu minn ġol-vini u mill-ħalq) mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP 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 ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni tal-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissijiet għandhom jiġu miżjuda kif ġej:

[...]

Tendinite u tiċrit ta' tendins

[...]

Mijoklonus

Ġew irrapportati każijiet ta' mijoklonus f'pazjenti li qed jirċievu levofloxacin (ara sezzjoni 4.8). Ir-riskju ta' mijoklonus jiżdied f'pazjenti akbar fl-età, u f'pazjenti b'indeboliment renali jekk id-doża ta' levofloxacin ma tiġix aġġustata skont it-tneħħija tal-kreatinina. Levofloxacin għandu jitwagqaf minnufih mal-ewwel każ ta' mijoklonus u għandu jinbeda trattament xieraq.

[...]

Pankreatite akuta

[...]

Disturbi fid-demm

Tista' tiżviluppa insuffiċjenza tal-mudullun tal-għadam li tinkludi lewkopenija, newtrogenija, panċitopenija, anemija emolitika, tromboċitopenija, anemija aplastika, jew agranuloċitożi waqt trattament b'levofloxacin (ara sezzjoni 4.8). Jekk jiġi ssuspettat kwalunkwe minn dawn id-disturbi tad-demm, l-għedud tad-demm għandhom jiġu mmonitorjati. F'każ ta' riżultati mhux normali, wieħed għandu jikkunsidra li jwagqaf it-trattament b'levofloxacin.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li ġejja(in) għandha(hom) tiżdied(jiżdiedu) jew tiġi(jiġu) emendata(i):

Taħt I-SOC Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika:

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):
Insuffiċjenza tal-mudullun tal-għadam li tinkludi anemija aplastika, Panċitopenija, Agranuloċitożi, Anemija emolitika

Taħt I-SOC Disturbi psikjatriċi

Frekwenza Mhux magħrufa: [...] Manija

Taħt I-SOC Disturbi fis-sistema nervuża

Frekwenza Mhux magħrufa: [...] Mijoklonus

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

Frekwenza Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli): [...]
Iperpigmentazzjoni tal-ġilda

- Sezzjoni 4.9

Is-sinjali ta' doża eċċessiva għandhom jiġu emendati kif ġej:

[...]

Effetti tas-CNS inkluż stat ta' konfużjoni, aċċessjoni, **mijoklonus**, allucinazzjoni, u roġha ġew osservati wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

[...]

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

meta qed/a tiegħu l-medicina tiegħek:

[...]

- **Jekk tibda tesperjenza riflessi involontarji għal għarrieda, ġbid tal-muskoli, jew kontrazzjonijiet tal-muskoli – ara tabib minnufih għax dawn jistgħu jkunu sinjali ta' mijoklonus. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn iwaqqaf it-trattament b'levofloxacin u jibda trattament xieraq.**
- Jekk qed/a jkollok id-dardir, tħossok ma tiflaħx iġenerali, għandek skonfort qawwi, jew uġiġh il-ħin kollu jew uġiġh li jmur għall-aġħar fin-naħa tal-istonku jew rimettar – ara tabib minnufih, għax dawn jistgħu jkunu sinjali ta' frixa infjammata (pankreatite akuta).
- **Jekk qed tesperjenza għeja, ġilda pallida, tbenġil, fsada mhux ikkontrollata, deni, ġriżmejn infjammati u deterjorament qawwi fil-kondizzjoni iġenerali tiegħek, jew sensazzjoni li r-reżistenza tiegħek għall-infezzjoni tista' tkun imnaqqsa – ara tabib minnufih għax dawn jistgħu jkunu sinjali ta' disturbi fid-demm. It-tabib tiegħek għandu jiċċekkja d-demm tiegħek b'għedud tad-demm. F'każ ta' għedud tad-demm mhux normali, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn iwaqqaf it-trattament.**

Sezzjoni 4

[...]

Għid lit-tabib tiegħek jekk kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin isirux serji jew idumu aktar minn xi ftit ġranet:

[...]

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli)

- Tnaqqis fiċ-ċelluli ħomor tad-demm (anemija): dan jista' jagħmel il-ġilda pallida jew safra minħabba ħsara liċ-ċelluli ħomor tad-demm; tnaqqis fl-ammont tat-tipi kollha ta' ċelluli tad-demm (pancitopenija)
- **Il-mudullun tal-għadam jiegaf jipproduċi ċelluli ġodda tad-demm, dan jista' jikkawża għeja, tnaqqis fil-kapaċità li tiġġieled infezzjoni u fsada li mhijiex ikkontrollata (insuffiċjenza tal-mudullun tal-għadam)**

[...]

- Tibdil fil-mod ta' kif l-affarijiet jinxtammu, nuqqas ta' xamm jew toghma (parosmja, anosmja, agewsja)
- **Thossok eċċitat/a ħafna, ferħan/a, aġitat/a jew entużjast/a (manija)**
[...]
- Żieda fis-sensittività tal-ġilda tiegħek għax-xemx jew għad-dawl ultravjola (fotosensittività), **postijiet aktar skuri tal-ġilda (iperpigmentazzjoni)**
[...]
- Uġiġħ, inkluż uġiġħ fid-dahar, sider u estremitajiet

Riflessi involontarji għal għarrieda, ġbid tal-muskoli jew kontrazzjonijiet tal-muskoli (mijoklonus)

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 Mejju, 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 Lulju 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 Settembru 2024