

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 għal aceclofenac, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli u r-rakkomandazzjoni rigward l-użu ta' mediċini antiinfjammatorji mhux sterojdaali sistemici (NSAIDs - inkluż aceclofenac) waqt it-tqala, u fin-nuqqas ta' data klinika għall-użu ta' formulazzjoni topika ta' aceclofenac waqt it-tqala (b'mod partikolari, incertezza fir-rigward tal-livelli sistemici fil-plażma u nuqqas ta' livell limitu magħruf ta' livell tal-plażma li taħtu l-esponiment għall-NSAID waqt it-tqala ma jirriżultax f'effetti avversi għall-fetu), il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom aceclofenac topiku għandha tiġi aġġornata. Dan jinkludi l-enfasizzar tal-kontraindikazzjoni għall-użu waqt l-aħħar trimestru, kif ukoll rakkomandazzjoni biex jiġi evitat l-użu waqt l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, sakemm dan ma jkunx meħtieġ b'mod ċar. Jekk l-użu waqt it-tqala jkun iġġustifikat, għandha tiġi applikata l-aktar doża baxxa possibbli għall-iqsar durata tat-trattament.

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet generali magħmula mill-PRAC u r-raġunijiet għal rakkomandazzjoni.

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

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

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-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 sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.3

Il-kontraindikazzjoni għandha tiżdied kif ġej:

It-tielet trimestru tat-tqala

- Sezzjoni 4.6

Ir-rakkomandazzjonijiet għall-użu fit-tqala għandhom jiġu emendati kif ġej:

Tqala

M'hemmx data klinika dwar l-użu ta' [isem il-prodott] f'nisa tqal. Anke jekk l-esponiment sistemiku jkun preżumibbilment aktar baxx meta mqabbel mal-ġhoti orali, mhux maghruf jekk l-esponiment sistemiku għal [isem il-prodott] li jintlaħaq wara l-ġhoti topiku jistax ikun ta' ħsara għall-embrijun/fetu. Matul l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, [isem il-prodott] ma għandux jintuża sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar. Jekk jintuża, id-doża għandha tinzamm baxxa kemm jista' jkun u d-durata tat-trattament għandha tkun qasira kemm jista' jkun.

Matul it-tielet trimestru tat-tqala, l-użu sistemiku ta' inibituri ta' sintetazi tal-prostaglandina inkluż [isem il-prodott] jista' jwassal għal tossiċità kardjopulmonari u tal-kliewi fil-fetu. Fi tmiem it-tqala, jista' jsehh żmien ta' fsada prolongat kemm fl-omm kif ukoll fil-wild, u l-hlas jista' jiġi ttardjat. Għalhekk, [isem il-prodott] huwa kontraindikant matul l-aħħar trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Fuljett ta' Taghrif

Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu/tuża> [isem il-prodott]

Tużax <prodott>

Jekk tinsab fl-aħħar tliet xhur tat-tqala.

Tqala, treddiġ u fertilità

[...]

Forom orali (eż. pilloli) ta' aceclofenac jistgħu jikkawżaw effetti avversi fit-tarbija fil-ġuf tiegħek. Mhux maghruf jekk l-istess riskju japplikax għal [isem il-prodott].

Jekk inti tqila jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina. Tużax [isem il-prodott] jekk tinsab fl-aħħar tliet xhur tat-tqala. M'għandekx tuża [isem il-prodott] matul l-ewwel sitt xhur tat-tqala sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar u sakemm dan ma jiġix rakkomandat mit-tabib tiegħek. Jekk teħtieġ trattament matul dan il-perjodu, għandha tintuża l-aktar doża baxxa possibbli għall-iqsar żmien possibbli.

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 Dicembru 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28/01/2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28/03/2024