

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 benzydamine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar ir-riskji tal-użu fit-tqala mil-letteratura, rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn benzydamine u r-riskji tal-użu fit-tqala hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom benzydamine għandha tiġi emendata kif xieraq biex tinkludi l-aħħar konklużjonijiet.

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) għall-kummerċjalizzazzjoni

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal benzydamine s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom benzydamine mhuwiex mibdul sugġett 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.6

[Infommazzjoni għdida dwar ir-riskju/i tal-prodott meta jintuża waqt it-tqala għandha tiżdied kif ġej]

Tqala

M'hemmx dejta klinika dwar l-użu ta' <isem il-prodott> waqt it-tqala.

Matul it-tielet trimestru tat-tqala, l-użu sistemiku ta' inibituri ta' sintetażi tal-prostaglandina jista' jikkawża tossiċità kardjopulmonari u tal-kliewi fil-fetu. Fi tmiem it-tqala, jista' jsehh hin imtawwal ta' fsada kemm fl-omm kif ukoll fit-tarbija u l-hlas jista' jdum.

Mhux magħruf jekk l-esponiment sistemiku ta' [isem il-prodott] li jintlaħaq wara l-għoti topiku jistax ikun ta' hsara għal embrijun/fetu.

Għalhekk, <isem il-prodott> ma għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar. Jekk jintuża, id-doża għandha tinzamm baxxa u d-durata tat-trattament għandha tinzamm qasira kemm jista' jkun.

Fuljett ta' Tagħrif

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

Tqala, treddigh u fertilità

[...]

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Ma għandekx tuża [isem il-prodott] waqt it-tqala sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar u jiġi rrakkomandat mit-tabib tiegħek. Jekk għandek bżonn trattament, għandha tintuża l-aktar doża baxxa għall-igsar 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 Ġunju 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 ta' Awwissu 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	2 ta' Ottubru 2025