

**Anness I**

**Konklużjonijiet 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 cetalkonium / choline salicylate, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar mediċini tal-istess klassi terapewtika, u meta wieħed iqis mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, huwa meqjus li għandha tiġi implimentata twissija għal cetalkonium / choline salicylate għar-riskju ta' użu fit-tqala. Barra minn hekk, abbażi tad-data disponibbli minn artiklu fil-letteratura, huwa meqjus li għandha tiġi implimentata twissija dwar l-użu f'pazjenti li bħalissa qed ibatu minn ulċerazzjoni peptika jew li għandhom storja medika ta' ulċerazzjoni peptika. Minbarra dan, meta wieħed iqis id-data disponibbli għall-klassi terapewtika ta' salicylates u r-riskju ta' avvelenament minn salicylates, twissija dwar it-teħid fl-istess ħin ta' salicylates hija meqjusa wkoll bħala rilevanti. Huwa konkluż li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom cetalkonium / choline salicylate għandha tiġi emendata kif xieraq.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal cetalkonium / choline salicylate s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom cetalkonium / choline salicylate 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-**I**nformazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~) >

#### Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

[...]

**Dan il-prodott fih salicylate u m'għandux jintuża flimkien ma' aspirina jew salicylates oħra ħlief skont il-parir ta' tabib jew dentist.**

**Dan il-prodott għandu jintuża b'kawtela f'pazienti b'ulċerazzjoni peptika attiva jew rikorrenti.**

[...]

- Sezzjoni 4.6

[...] Tqala

**M'hemm l-ebda data klinika dwar l-użu ta' [isem tal-prodott] waqt it-tqala. Anke jekk l-espożizzjoni sistemika hija aktar baxxa meta mqabbla mal-għoti mill-ħalq, mhux magħruf jekk l-espożizzjoni sistemika ta' [isem tal-prodott] li tintlaħaq wara l-għoti mill-ħalq tistax tkun ta' ħsara għall-embrijun/fetu.**

**Matul l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, [isem tal-prodott] m'għandux jintuża sakemm ma jkunx neċessarju b'mod ċar. Jekk jintuża, id-doża għandha tinzamm baxxa kemm jista' jkun u t-tul tat-trattament għandu jkun qasir kemm jista' jkun.**

**Matul it-tielet trimestru tat-tqala, l-użu sistemiku ta' inibituri ta' prostaglandin synthetase inkluż [isem tal-prodott] jista' jikkawżar tossiċità kardjopulmonari u renali fil-fetu. Fi tmiem it-tqala jista' jsejtni ħruġ ta' demm fit-tul kemm fl-omm kif ukoll fit-tarbija, u l-ħlas jista' jittardja. Għalhekk, [isem tal-prodott] m'għandux jintuża matul l-aħħar trimestru tat-tqala.**

[...]

#### Fuljett ta' Tagħrif

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

**Dan il-prodott fih salicylates. Kellem lit-tabib, lid-dentist jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieġu dan il-prodott flimkien ma' aspirina jew salicylates oħra.**

**Kellem lit-tabib jew lid-dentist tiegħek jekk għandek ulċera fl-istonku attiva jew rikorrenti.**

[...]

Tqala, treddiġ u fertilità

[...]

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

**Forom orali (eż. pilloli) ta' medicini simili jistgħu jikkawżaw effetti avversi fit-tarbija fil-ġuf tiegħek. Mhux magħruf jekk l-istess riskju japplikax għal [isem tal-prodott].**

**M'għandekx tuża [isem tal-prodott] jekk qiegħda fl-aħħar 3 xhur tat-tqala. M'għandekx tuża [isem tal-prodott] matul l-ewwel 6 xhur tat-tqala sakemm ma jkunx neċessarju b'mod ċar u sakemm ma jtikx parir it-tabib tiegħek. Jekk teħtieġ trattament matul dan il-perjodu, għandha tintuża l-aktar doża baxxa għall-iqsar żmien possibbli.**

[...]

### **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 f'Marzu 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Mejju 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	9 ta' Lulju 2026