

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(s) għal salicilat tal-kolina, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar mediċini tal-istess klassi terapewtika, u jitqies mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, huwa meqjus li għandha tiġi implimentata twissija għal salicilat tal-kolina għar-riskju ta' użu fit-tqala. Barra minn hekk, abbażi tad-dejta disponibbli minn artiklu fil-letteratura, huwa meqjus li għandha tiġi implimentata twissija dwar l-użu f'pazjenti li għandhom storja medika ta' ulċerazzjoni peptika jew li bħalissa qed ibatu minn ulċerazzjoni peptika għal prodotti oromukużali ta' salicilat tal-kolina. Minbarra dan, meta wiehed iqis id-dejta disponibbli għall-klassi terapewtika ta' salicylates u r-riskju ta' avvelenament minn salicylates, twissija dwar it-tehid fl-istess hin ta' salicylates hija meqjusa wkoll bħala rilevanti għal prodotti oromukużali ta' salicilat tal-kolina.

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

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

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termi 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 ghandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

- *Saliċilat tal-kolina għall-użu għall-ġilda, użu għall-widnejn u użu għall-mukuża tal-ħalq*

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.6

Tqala

M'hemm l-ebda dejta klinika dwar l-użu ta' [isem tal-prodott mediċinali] waqt it-tqala. Anki jekk l-esponiment sistemiku huwa inqas meta mqabbel mal-ġoti mill-ħalq, mhux magħruf jekk l-esponiment sistemiku għal [isem tal-prodott mediċinali] li jintlaħaq wara l-ġoti topiku jistax ikun ta' ħsara għall-embrijun/fetu. Matul l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, [isem tal-prodott mediċinali] m'għandux jintuża sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar. Jekk jintuża, id-doża għandha tinzamm kemm jista' jkun baxxa u t-tul tal-kura għandu jinżamm kemm jista' jkun qasir.

Matul it-tielet trimestru tat-tqala, l-użu sistemiku ta' inibituri tas-sintetasi tal-prostaglandini, inkluż [isem tal-prodott mediċinali], jista' jikkawża tossiċità kardjopulmonari u renali fil-fetu. Fl-aħħar tat-tqala, jista' jkun hemm żmien ta' fsada mtawwal kemm fl-omm kif ukoll fit-tarbija, u l-ħlas jista' jittardja. Għalhekk, [isem tal-prodott mediċinali] m'għandux jintuża matul l-aħħar trimestru tat-tqala.

Fuljett ta' Tagħrif

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

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 tieħu din il-mediċina.

Forom orali (eż. pilloli) ta' mediċini simili jistghu jikkawżaw effetti avversi lit-tarbija fil-ġuf tiegħek. Mhux magħruf jekk l-istess riskju japplikax għal [isem tal-prodott mediċinali].

M'għandekx tuża [isem tal-prodott mediċinali] jekk tkun fl-aħħar 3 xhur tat-tqala. M'għandekx tuża [isem tal-prodott mediċinali] matul l-ewwel 6 xhur tat-tqala sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar u rrakkomandat mit-tabib tiegħek. Jekk ikollok bżonn trattament matul dan il-perjodu, għandha tintuża l-inqas doża possibbli għall-iqsar żmien possibbli.

- *Saliċilat tal-kolina għall-użu għall-mukuża tal-ħalq*

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

[...]

Dan il-prodott fih is-saliċilat u m'ghandux jintuża flimkien ma' aspirina jew saliċilati ohra hlief skont il-parir ta' tabib jew dentist.

Dan il-prodott ghandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'ulċerazzjoni peptika attiva jew rikorrenti.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2. X'ghandek tkun taf qabel ma <tiehu><tuża> [isem tal-prodott mediċinali]

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

Dan il-prodott mediċinali fih saliċilati. Kellem lit-tabib, lid-dentist jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu dan il-prodott flimkien ma' aspirina jew saliċilati ohra.

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

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' Lulju 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	06/09/2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	05/11/2026