

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 dexketoprofen, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar is-sindrome ta' Kounis, u l-eruzzjoni kkawżata mill-medicina li titfaċċa dejjem fl-istess post mil-letteratura, u minn rapporti spontanji, inklużi każijiet b'relazzjoni temporali plawsibbli, re/de-challenge pożittiv, dijanjosi kkonfermata bit-testijiet tal-laboratorju, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn dexketoprofen u s-'sindrome ta' Kounis', u dexketoprofen u 'eruzzjoni kkawżata mill-medicina li titfaċċa dejjem fl-istess post' hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom dexketoprofen għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl ta' riskji mill-użu fit-tqala disponibbli mil-letteratura, minn rapporti spontanji, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn dexketoprofen u r-riskji mill-użu fit-tqala hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom dexketoprofen għandha tiġi emendata kif xieraq.

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) għat-Tqeghid fis-Suq

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

FORMULAZZJONIJIET SISTEMIČI BISS:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Effetti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari

(...)

Każijiet tas-sindrome ta' Kounis ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati b'dexketoprofen. Is-sindrome ta' Kounis ġie definit bħala sintomi kardjovaskulari sekondarji għal reazzjoni allergika jew ta' sensitività eċċessiva assoċjati ma' restrizzjoni tal-arterji koronarji li potenzjalment twassal għal infart mijokardijaku.

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt id-Disturbi fil-Qalb tal-SOC bi frekwenza **mhux magħrufa**:

Sindrome ta' Kounis

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/li ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt id-Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda tal-SOC bi frekwenza **mhux magħrufa**:

Eruzzjoni kkawżata mill-medicina li titfaċċa dejjem fl-istess post

Fuljett ta' Tagħrif

Sindrome ta' Kounis

Sezzjoni 2

X'għandek tkun taf qabel ma tiehu [prodott]

Sinjali ta' reazzjoni allergika għal din il-medicina, inklużi problemi tan-nifs, nefha tal-wiċċ u tar-reġjun tal-għonq (anġjoedema), uġiġħ fis-sider ġew irrappurtati b'dexketoprofen. Waqqaf [isem il-prodott] minnufih u kkuntattja immedjatament lit-tabib tiegħek jew lill-emergenzi mediċi jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali.

Sezzjoni 4

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

Uġiġħ fis-sider, li jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allergika potenzjalment serja msejġha sindrome ta' Kounis.

Eruzzjoni kkawżata mill-medicina li titfaċċa dejjem fl-istess post

Reazzjoni allergika tal-ġilda magħrufa bħala eruzzjoni kkawżata mill-medicina li titfaċċa dejjem fl-istess post li tista' tinkludi dbabar tondi jew ovali ta' hmura u nefha tal-ġilda, infafet, u ħakk. Tista' wkoll tiskura l-ġilda f'postijiet affettwati, li tista' tippersisti wara l-fejġan. Eruzzjoni fissa kkawżata mill-medicina ġeneralment terġa' ssejħ fl-istess sit(i) jekk terġa' tittiehed il-medikazzjoni.

FORMULAZZJONIJIET TOPIĊI BISS:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.3

Għandha tiżdied il-kontraindikazzjoni kif ġej:

[...]

- it-tielet trimestru tat-tqala

Sezzjoni 4.6

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

[...] **Tqala**

M'hemmx data klinika mill-użu ta' [isem il-prodott] waqt it-tqala. Anke jekk l-esponiment sistemiku jkun aktar baxx meta mqabbel mal-għoti mill-ħalg, mhuwiex magħruf jekk l-esponiment sistemiku għal [isem il-prodott] li jintlaħaq wara l-għoti topiku jistax ikun ta' ħsara għal embriju/fetu. Matul l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, [isem il-prodott] m'għandux jintuża ħlief jekk ikun hemm bżonn ċar. Jekk jintuża, id-doża għandha tinżamm baxxa u t-tul ta' żmien tat-trattament qasir kemm jista' jkun.

Matul it-tielet trimestru tat-tqala, l-użu sistemiku ta' inibituri ta' prostaglandin synthetase inkluż [isem il-prodott] jistgħu jinduċu tossiċità kardjopulmonari u renali fil-fetu. Fi tmiem it-tqala, jista' jseħh ħruġ ta' demm fit-tul kemm fl-omm kif ukoll fil-wild, u l-ħlas jista' jiġi mdewwem. Għalhekk, [isem il-prodott] huwa kontraindikat matul l-aħħar trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

X'għandek tkun taf qabel ma <tieġu/tuża> [isem il-prodott]

Tużax <prodott>

Jekk tinsab fl-aħħar 3 xhur tat-tqala.

Tqala, treddiġh u fertilità

[...]

Forom orali (eż. pilloli) ta' dexketoprofen jistgħu jikkawżaw effetti avversi fit-tarbija fil-ġuf tiegħek. Mhuwiex magħruf jekk l-istess riskju japplikax għal [isem il-prodott] meta jintuża fuq il-ġilda.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tieġu din il-mediċina. Tużax [isem il-prodott] jekk tinsab fl-aħħar 3 xhur tat-tqala. M'għandekx tuża [isem il-prodott] matul l-ewwel 6 xhur tat-tqala sakemm ma jkunx ċarament meħtieġ u skont il-parir tat-tabib tiegħek. Jekk ikollok bżonn it-trattament matul dan il-perjodu, għandha tintuża l-aktar doża baxxa 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 ta' 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