

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:

L-użu wara ġimgħa 20 tat-tqala li jikkawża disfunzjoni tal-kliwi tal-fetu, nuqqas ta' fluwidu amnijotiku u indeboliment tal-kliwi neonatali.

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar l-użu ta' NSAIDs wara ġimgħa 20 tat-tqala u r-riskju ta' disfunzjoni tal-kliwi tal-fetu, nuqqas ta' fluwidu amnijotiku u indeboliment tal-kliwi neonatali mill-letteratura u rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn l-użu ta' dexketoprofen wara ġimgħa 20 tat-tqala u r-riskju ta' disfunzjoni tal-kliwi tal-fetu, nuqqas ta' fluwidu amnijotiku u indeboliment tal-kliwi neonatali hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom dexketoprofen għandha tiġi emendata skont dan, jekk informazzjoni simili dwar l-użu waqt it-tqala mhix inkluża digà.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid 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 wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom dexketoprofen huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

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 sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

Għandha tigi inkluża t-twissija li gejja:

Mill-20 ġimgħa tat-tqala 'l quddiem, l-użu ta' dexketoprofen jista' jikkawża nuggas ta' fluwidu amnijotiku li jirriżulta mid-disfunzjoni tal-kliewi tal-fetu. Dan jista' jsehh ftit wara l-bidu tat-trattament u huwa normalment reversibbli meta dan jitwaqqaf. Waqt l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, <x> m'għandux jingħata sakemm dan ma jkunx verament meħtieġ. Jekk dexketoprofen jintuża minn mara li qed tipprova tikkonċepixxi, jew waqt l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, id-doża għandha tinżamm baxxa u t-tul tat-trattament qasir kemm jista' jkun. **Il-monitoraġġ gabel it-twelid għal nuggas ta' fluwidu amnijotiku għandu jiġi kkunsidrat wara l-esponiment għal <x> għal diversi jiem minn ġimgħa 20 tal-ġestazzjoni 'l quddiem. <X> għandu jitwaqqaf jekk jinstab li hemm nuggas ta' fluwidu amnijotiku.**

Waqt it-tielet trimestru tat-tqala, l-inibituri kollha tas-sintesi tal-prostaglandin jistgħu jesonu lill-fetu għal:

- effett tossiku kardjopulmonari (b'għeluq prematur tad-ductus arteriosus u pressjoni għolja pulmonari);
- disfunzjoni tal-kliewi (**ara hawn fuq**);

L-omm u t-tarbija tat-twelid, fl-aħħar tat-tqala, għal:

- titwil possibbli tal-ħin tal-fsada, effett kontra l-aggregazzjoni li jista' jsehh saħansitra b'doži baxxi ħafna;
- inibizzjoni ta' kontrazzjonijiet fl-utru li jirriżultaw fi ħlas imdewwem jew imtawwal.

Bħala konsegwenza, <x> huwa kontraindikat waqt it-tielet semestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.3).

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu/tuża> X

Tqala, treddiġ u fertilità

- Tihux <x> jekk inti fl-aħħar 3 xhur tat-tqala għaliex dan jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha ma twelditx jew jikkawża problemi waqt il-ħlas. **Dan jista' jikkawża problemi tal-kliewi u tal-qalb fit-tarbija tiegħek li għadha ma twelditx. Dan jista' jaffettwa t-tendenza tiegħek u tat-tarbija tiegħek għal fsada u jwassal biex il-ħlas jittardja jew ikun itwal milli mistenni.** Inti m'għandekx tieħu <x> waqt l-ewwel 6 xhur tat-tqala sakemm dan ma jkunx assolutament neċessarju **u rakkomandat mit-tabib tiegħek.** Jekk teħtieġ trattament waqt dan il-perjodu jew waqt li qed tipprova tinqabad tqila, għandha tintuża d-doża l-iktar baxxa għall-iqsar żmien possibbli. **Mill-20 ġimgħa tat-tqala, <X> jista' jikkawża problemi tal-kliewi fit-tarbija tiegħek li għadha ma twelditx, jekk dan jittieħed għal iktar minn ftit jiem, li jista' jwassal għal livelli baxxi ta' fluwidu amnijotiku madwar**

it-tarbija (oligohydramnios). Jekk teħtieġ trattament qħal iktar minn ftit jiem, it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda monitoraġġ addizzjonali.

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' Gunju 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	7 ta' Awissu 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	6 ta' Ottubru 2022