

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 dexketoprofen / tramadol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar l-użu ta' NSAIDs wara ġimgħa 20 tat-tqala u r-riskju ta' "disfunzjoni tal-kliwi, nuqqas ta' fluwidu amnijotiku u indeboliment tal-fwied fit-trabi tat-twelid" u "tidjiq tad-ductus arteriosus", il-PRAC (dexketoprofen PSUSA/00000997/202110) u s-CMDh (EMA/CMDh/642745/2022, Ibuprofen u l-użu waqt it-tqala – varjazzjoni tip II DE/H/0392/II/032/G) ikkonkludew li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom dexketoprofen għandha tiġi emendata skont dan.

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 / tramadol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom dexketoprofen / tramadol mhuwiex mibdul suġġett 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 / tramadol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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 ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

- **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

Sezzjoni 4.6

Tqala

...

Dexketoprofen

L-inibizzjoni tas-sintesi tal-prostaglandin tista' taffettwa t-tqala u/jew l-iżvilupp tal-embrijun/fetu b'mod avvers. *Data* minn studji epidemjoloġiċi tqajjem tħassib dwar riskju miżjud ta' korriment u ta' malformazzjoni kardijaka u gastroschisis wara l-użu ta' inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin fi tqala bikrija. Ir-riskju assolut għal malformazzjoni kardjovaskulari żdied minn inqas minn 1%, għal madwar 1.5%. Huwa mifhum li r-riskju jiżdied bid-doża u bid-durata tat-terapija. Fl-animali, l-għoti ta' inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin intwera li jirriżulta f'aktar telf ta' qabel u wara l-impjant u f'letalità tal-embrijun u tal-fetu. Barra minn hekk, ġew irrappurtati inċidenzi oġhla ta' diversi malformazzjonijiet, inkluż kardjovaskulari, f'animali mogħtija inibitur tas-sintesi tal-prostaglandin waqt il-perjodu organoġenetiku. Madankollu, l-istudju f'animali b'dexketoprofen ma wrew l-ebda tossiċità għar-riproduzzjoni (ara sezzjoni 5.3).

Mill-20 ġimgha 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 riversibbli meta dan jitwaqqaf. Barra dan, kien hemm rapporti ta' titjiq tad-ductus arteriosus wara trattament fit-tieni trimestru, li l-biċċa l-kbira minnhom issolvew wara li twaqqaf it-trattament.

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

- effett tossiku kardjopulmonari (b'**kostrizzjoni**/għeluq prematur tad-ductus arteriosus u pressjoni għolja pulmonari);
- indeboliment **disfunzjoni** tal-kliewi, li jista' jipprogressa għal insuffiċjenza tal-kliewi b'oligo-hydroamniosis; **(ara hawn fuq)**;

....

Fuljett ta' Tagħrif

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

Tqala, treddiġh 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 tieħu din il-medicina.

Dexketoprofen 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. Mill-20 ġimgha tat-tqala, dexketoprofen jista' jikkawża problemi tal-kliewi fit-tarbija tiegħek li għadha ma twelditx, li jista' jwassal għal livelli baxxi ta' fluwidu amnijotiku madwar it-tarbija (oligohydramnios) jew tidjiq ta' važu tad-dem (ductus arteriosus) fil-qalb tat-tarbija.

Tramadol jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider.

L-użu ta' <X> huwa kontraindikant fit-tqala kif ukoll waqt it-treddiġh.

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' Settembru 2022
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	31 ta' Ottubru 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29 ta' Diċembru 2022