

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 estradiol (hlief krema/balzmu/emulsjoni għall-applikazzjoni fil-parti ġenitali tal-mara), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju li estradiol jgħaddi għal fuq it-tfal u l-annimali domestiċi, li ġie rrapportat mil-letteratura, minn rapporti spontanji inkluż relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge u/jew re-challenge pożittivi f'xi każijiet, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li trasferiment mhux intenzjonat ta' estradiol lit-tfal u lill-annimali domestiċi jista' jsehh bi sprej/gell ta' estradiol għall-użu transdermali. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' sprej/gell li fih estradiol għall-użu transdermali għandha tiġi emendata biex tinkludi twissija għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti.

Spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għad-differenzi mir-rakkomandazzjoni tal-PRAC

Is-CMDh ħa inkonsiderazzjoni li d-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttiva 2001/83 u r-Regolament 726/2004 ma jinkludu l-ebda referenza għall-kontenut tal-SmPC, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif dwar thassib/twissijiet fil-kuntest ta' impatt ta' prodott mediċinali fuq l-annimali. Għalhekk, mhuwix mistenni li l-informazzjoni dwar ir-riskji għall-annimali ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem hija inkluża fl-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali għall-bniedem.

Is-CMDh qabel li l-informazzjoni fl-SmPC, it-tikkettar, u l-fuljett ta' tagħrif għandha tkun limitata għall-oġettiv tagħhom li jservu bħala l-bażi ta' informazzjoni dwar l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali fil-bniedem. Is-CMDh għalhekk irrevoka l-konklużjonijiet xjentifiċi biex titneħħa r-referenza għall-annimali domestiċi.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju tat-trasferiment ta' estradiol lit-tfal irrappurtat mil-letteratura, minn rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge u/jew re-challenge pożittivi, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, is-CMDh iqis li t-trasferiment mhux intenzjonali ta' estradiol lit-tfal jista' jsehh bi sprej/gell ta' estradiol għall-użu transdermali. Is-CMDh ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' sprej/gell li fih estradiol għall-użu transdermali għandha tiġi emendata biex tiġi inkluża twissija għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal estradiol (hlief krema/balzmu/emulsjoni għall-applikazzjoni fil-parti ġenitali tal-mara) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom estradiol (hlief krema/balzmu/emulsjoni għall-applikazzjoni fil-parti ġenitali tal-mara) mhuwix mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 estradiol (hlief krema/balzmu/emulsjoni għall-applikazzjoni fil-parti ġenitali tal-mara) 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-tqeghid 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- Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Il-kliem għandu jiġi emendat jew miżjud għal sprejs ta' estradiol u ġellijiet ta' estradiol kif ġej:

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati li t-tfal m'għandhomx jiġu f'kuntatt mal-parti tal-ġisem fejn ġie sprejġat/applikat sprej/ġell ta' estradiol (ara sezzjoni 4.4).

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiġi emendata jew miżjuda twissija dwar sprejs ta' estradiol u ġells ta' estradiol kif ġej:

Trasferiment potenzjali ta' estradiol lit-tfal

Sprej/ġell ta' estradiol jista' aċċidentalment jgħaddi fuq it-tfal minn fuq il-parti tal-ġilda fejn ikun ġie sprejġat/applikat.

Ġew irrappurtati rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq tal-ewwel sinjali ta' żvilupp tas-sider fi bniet li jkunu għadhom ma bdewx il-pubertà, pubertà prekoċi, ġinekomastija, u mases tas-sider f'subien li jkunu għadhom ma bdewx il-pubertà wara esponiment sekondarju mhux intenzjonat għal sprej/ġell ta' estradiol. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, il-kundizzjoni għaddiet bit-tneħħija tal-esponiment għal estradiol.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet:

- biex ma jhallux persuni oħrajn, speċjalment tfal, jiġu f'kuntatt mal-parti tal-ġilda esposta u biex jgħattu s-sit tal-applikazzjoni bil-ħwejjeġ jekk hemm bżonn. F'każ ta' kuntatt, il-ġilda tat-tifel/tifla għandha tiġi maħsula bis-sapun u bl-ilma kemm jista' jkun malajr.
- biex jikkonsultaw tabib f'każ ta' sinjali u sintomi (żvilupp tas-sider jew bidliet sesswali oħra) f'tifel/tifla li setgħu ġew esposti aċċidentalment għal sprej/ġell ta' estradiol.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Tfal

Sprej/ġell ta' estradiol jista' jgħaddi minn fuq il-ġilda għal fuq persuni oħrajn b'mod aċċidentali. Thallix lil persuni oħrajn, speċjalment tfal, jiġu f'kuntatt mal-parti esposta tal-ġilda tiegħek, u jekk hemm bżonn, għatti l-parti wara li l-isprej/ġell ikun nixef. Jekk tifel/tifla jiġu f'kuntatt mal-parti tal-ġilda fejn ikun ġie sprejġat/applikat estradiol, aħsel il-ġilda tat-tifel/tifla bis-sapun u bl-ilma kemm jista' jkun malajr. Minħabba t-trasferiment ta' estradiol, tfal żgħar jistgħu juru sinjali tal-pubertà li ma jkunux mistennija (pereżempju, l-ewwel sinjali ta' żvilupp tas-sider). Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, is-sintomi jitolqu meta t-tfal ma jibqgħux jiġu esposti għal sprej/ġell ta' estradiol.

Ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek jekk tara xi sinjali u sintomi (żvilupp tas-sider jew bidliet sesswali oħra) f'tifel/tifla li setgħu gew esposti għal sprej/ġell ta' estradiol b'mod aċċidentali.

- Sezzjoni 3

Thallix lil persuni oħra jmissu l-parti tal-ġilda fejn ikun ġie sprejja/applikat l-isprej/ġell sakemm jinxef l-isprej/ġell, u għatti bil-ħwejjeġ jekk hemm bżonn.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni mill-ġdid tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Mejjun 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 ta' Ġunju 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	5 ta' Awwissu 2022