

Anness I

**Konkluzjonijiet 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 ketoprofen (użu topiku biss), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fin-nuqqas ta' *data* klinika għall-użu tal-formulazzjonijiet topiċi ta' ketoprofen waqt it-tqala, u minħabba d-*data* u r-rakkomandazzjonijiet dwar l-użu ta' ketoprofen sistemiku waqt it-tqala, il-PRAC ikkonkluda li huwa xieraq li tiġi aġġornata l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali ta' ketoprofen topiku. Dan jinkludi l-enfasizzar tal-kontraindikazzjoni għall-użu waqt l-aħħar trimestru, kif ukoll rakkomandazzjonijiet biex jiġi evitat l-użu waqt l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, sakemm dan ma jkunx meħtieġ b'mod ċar, u f'dak il-każ għandha tintuża l-iktar doża baxxa possibbli, u għall-iqsar żmien possibbli ta' trattament.

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 ketoprofen (użu topiku biss) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ketoprofen (użu topiku biss) 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 ketoprofen (użu topiku biss) 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-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.3

/.../

- it-tielet trimestru tat-tqala

- Sezzjoni 4.6

[...] Tqala

Ma hemm l-ebda data klinika mill-użu ta' forom topiċi ta' [isem il-prodott] waqt it-tqala. Anke jekk l-esponiment sistemiku huwa aktar baxx imgabbel mal-ġhoti orali, mhux magħruf jekk l-esponiment għal [isem il-prodott] sistemiku li jintlaħaq wara l-ġhoti topiku jistax jaqgħmel ħsara lill-embrijun/fetu. Waqt l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, [isem il-prodott] m'għandux jintuża sakemm dan ma ikunx verament meħtieġ. Jekk jintuża, id-doża għandha tinżamm baxxa kemm jista' jkun u t-trattament għandu jdum għall-inqas żmien possibbli.

Waqt it-tielet trimestru tat-tqala, l-użu sistemiku ta' inibituri ta' prostaglandin synthetase li jinkludu [isem il-prodott] jista' jinduċi tossiċità kardjopulmonari u tal-kliwi fil-fetu. Fit-tmien tat-tqala jista' jittawwal il-hin ta' fsada kemm fl-omm kif ukoll fit-tarbija, u l-bidu tal-ħlas jista' jiddewwem. Għalhekk, [isem il-prodott] huwa kontraindikata waqt l-aħħar trimestru tat-tqala (ara Sezzjoni 4.3)

Fuljett ta' Tagħrif

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

Tużax <prodott>

Jekk inti fl-aħħar 3 xhur tat-tqala. 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-ispjżjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Tużax [isem il-prodott] jekk inti fl-aħħar 3 xhur tat-tqala. Inti m'għandekx tuża [isem il-prodott] 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, għandha tintuża d-doża l-iktar baxxa għall-iqsar żmien possibbli.

Forom orali (eż. pilloli) ta' [isem il-prodott] jistgħu jikkawżaw effetti avversi fuq it-tarbija li għadha ma tweliditx. Mhux magħruf jekk l-istess riskju japplikax għal [isem il-prodott] meta jintuża fuq il-ġilda.

Fil-każ li l-informazzjoni tal-prodott tinkludi parir simili jew iktar strett dwar l-użu fit-tqala, il-parir simili jew iktar strett jibqa' validu u għandu jibqa' inkluż.

Fil-każ li l-informazzjoni tal-prodott fiha dikjarazzjonijiet li jindikaw li ma hemm l-ebda effett

teratoġeniku jew esponiment sistemiku rilevanti, kif mogħti fl-eżempju hawn taħt, dan it-test għandu jithassar (jekk jogħġbok ara hawn taħt):

~~Għalkemm ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' effetti teratoġeniċi u l-livelli sistemici meħtieġa ma~~
~~attakk, il-preparazzjoni m'għandhiex tintuża waqt l-ewwel żewġ trimestri tat-tqala minhabba l-effett~~
tagħha fuq is-sintesi ta' prostaglandin.

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:	Lagħha tas-CMDh Ottubru 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27 ta' Novembru 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Jannar 2023