

Anness I

**Konklużjonijiet 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 levonorgestrel (l-indikazzjonijiet kollha minbarra kontraċezzjoni ta' emerġenza), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli mill-artikli ppubblikati, dwar ir-riskju ta' maskilizzazzjoni tal-fetu femminili meta l-istrument għall-użu fl-utru li fih levonorgestrel jibqa' fl-utru waqt it-tqala u b'konsiderazzjoni ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn strumenti għall-użu fl-utru li fihom levonorgestrel u maskilizzazzjoni tal-fetu femminili meta strumenti għall-użu fl-utru li fihom levonorgestrel jibqgħu fl-utru waqt it-tqala hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom strumenti għall-użu fl-utru li fihom levonorgestrel għandha tiġi emendata skont dan.

Barra minn hekk, b'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli minn studju dwar is-sigurtà ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar ir-riskju ta' tneħħija spontanja ta' strument għall-użu fl-utru li fih levonorgestrel f'nisa bi fsada mestrwali qawwija u b'indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI, *body mass index*) oghla min-normal, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn strumenti għall-użu fl-utru li fihom levonorgestrel u rata ta' tneħħija spontanja oghla f'nisa bi storja ta' fsada mestrwali qawwija u b'indiċi tal-massa tal-ġisem (BMI, *body mass index*) oghla min-normal hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom strumenti għall-użu fl-utru li fihom levonorgestrel għandha tiġi emendata skont dan.

L-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom strumenti għall-użu fl-utru li fihom levonorgestrel għandha tiġi emendata b'konformità shiha mal-proċeduri SE/H/xxxx/WS/406 u SE/H/xxxx/WS/450 li diġà ġew finalizzati.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal levonorgestrel (l-indikazzjonijiet kollha minbarra kontraċezzjoni ta' emerġenza) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom levonorgestrel (l-indikazzjonijiet kollha minbarra kontraċezzjoni ta' emerġenza) mhuwiex mibdul sugġett 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 levonorgestrel (l-indikazzjonijiet kollha minbarra kontraċezzjoni ta' emerġenza) 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/id-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 għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

Tnehhija spontanja

Fi provi kliniċi b' [isem kummerċjali] fl-indikazzjoni ta' kontraċezzjoni, l-inċidenza ta' tnehhija spontanja kienet baxxa (<4% tal-inserzjonijiet) u fl-istess firxa kif irrappurtat għal IUDs u IUSs ohra. Is-sintomi ta' ~~t~~-tnehhija spontanja parzjali jew kompluta ta' ~~kwalunkwe IUD- [isem kummerċjali]~~ jistgħu jinkludu fsada jew uġiġh. Madankollu, is-sistema tista' titneħħa mill-kavità tal-utru mingħajr mal-mara tinnota b'dan, u dan iwassal għal telf tal-protezzjoni kontraċettiva. ~~Tnehhija spontanja parzjali tista' tnaqqas l-effettività ta' [isem kummerċjali]~~ Peress li [isem kummerċjali] inaqqas il-fluss mestrwali, zieda fil-fluss mestrwali tista' tindika tnehhija spontanja.

Ir-riskju ta' tnehhija spontanja jżied f'

- Nisa bi storja ta' fsada mestrwali qawwija (inklużi nisa li jużaw [isem kummerċjali] għat-trattament ta' fsada mestrwali qawwija)
- Nisa b' BMI akbar min-normal fil-hin tat-tqeghid; dan ir-riskju jżied gradwalment ma' zieda fil-BMI

Il-mara għandha tinghata pariri dwar is-sinjali possibbli ta' tnehhija spontanja u kif tiċċekkja l-hjut ta' [isem kummerċjali] u tinghata parir biex tikkuntattja professjonist tal-kura tas-saħħa jekk il-hjut ma jkunx jistgħu jinhassu. Għandu jintuża kontraċettiv ta' barriera (bħal kondom) sakemm il-lok ta' [isem kummerċjali] ikun ġie kkonfermat.

Tnehhija spontanja parzjali tista' tnaqqas l-effettività ta' [isem kummerċjali].

[Issem kummerċjali] li ~~gie spostat tneħħa parzjalment~~ għandu jitneħħa. Sistema għdida tista' titpoġġa ~~f'dak~~ fil-hin tat-tnehhija, sakemm it-tqala tkun ġiet eskluża.

~~Il-mara għandha tinghata parir dwar kif tiċċekkja l-hjut ta' Mirena.~~

- Sezzjoni 4.6

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

L-użu ta' [isem kummerċjali] waqt tqala eżistenti jew issuspettata huwa kontraindikata, ara sezzjoni 4.3 Kontraindikazzjonijiet. Jekk il-mara tohroġ tqila meta tkun qed tuża [isem kummerċjali] **is-sistema għandha titneħħa malajr kemm jista' jkun tnehhija f'waqtha tas-sistema hija rakkomandata hafna**, peress li kwalunkwe kontraċettiv għall-użu fl-utru li jithalla fil-post jista' jżid ir-riskju ta' abort spontanju u hlaq qabel iż-żmien. It-tnehhija ta' [isem kummerċjali] jew eżaminazzjoni tal-utru **wkoll** jistgħu jwasslu għal abort spontanju. Tqala ektopika għandha tiġi eskluża.

~~Jekk il-kontraċettiv għall-użu fl-utru ma jistax jitneħħa bil-mod, tista' tiġi kkunsidrata terminazzjoni tat-tqala.~~ Jekk il-mara tkun tixtieq li tkompli bit-tqala u s-sistema ma tkunx tista' titneħħa, hija għandha tiġi nfirmata dwar ir-riskji u l-konsegwenzi possibbli ta' twelid prematur għat-tarbija. Il-kors ta' tqala bħal din għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib. Il-mara għandha tinghata struzzjonijiet biex tirrapporta s-sintomi kollha li jissuġġerixxu kumplikazzjonijiet tat-tqala, bħal uġiġh addominali flimkien ma' krampi u deni.

Minhabba l-ghoti ġol-utru u l-esponiment lokali għall-ormon, għandha tiġi kkunsidrata l-okkorrenza possibbli ta' effetti virilizzanti fil-fetu. L-esperjenza klinika ta' riżultati ta' tqala fuq Mirena hija limitata minhabba l-effikaċja għolja tal-kontraċezzjoni, iżda l-mara għandha tiġi infurmata li, sal-lum, m'hemm l-ebda evidenza ta' difetti tat-twelid ikkawżati mill-użu ta' Mirena f'każijiet fejn it-tqala tkompli sal-aħħar b'Mirena fil-post. Barra minn hekk, riskju akbar ta' effetti virilizzanti f'fetu femminili minhabba l-esponiment fl-utru għal levonorgestrel ma jistax jiġi eskluż. Kien hemm każijiet iżolati ta' maskilizzazzjoni tal-ġenitali esterni tal-fetu femminili wara esponiment lokali għal levonorgestrel waqt it-tqala b'LNG-IUS fil-post.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Tnehhija spontanja

Il-kontrazzjonijiet muskolari tal-utru waqt il-mestrwazzjoni kultant jistgħu iċaqalqu l-IUS minn postha jew inehhuha. Dan huwa aktar probabbli li jsehh jekk ikollok piż żejjed meta jitpoġġa l-IUS jew jekk għandek storja ta' mestrwazzjoni qawwija. Jekk l-IUS ma tkunx f'postha, tista' ma tahdimx kif maħsub u għalhekk, ir-riskju tat-tqala jiżdied. Jekk l-IUS jitneħħa b'mod spontanju, ma tibqax protetta aktar mit-tqala.

Sintomi possibbli ta' tnehhija spontanja huma uġiġ u fsada mhux normali iżda isem kummerċjali jista' jidher mingħajr ma tinduna wkoll. Jekk l-IUS jiġi spostat, l-effettività tista' titnaqqas. Jekk l-IUS titneħħa b'mod spontanju, ma tibqax protetta mit-tqala. Huwa rakkomandat li tiċċekkja l-hjut b'subgħajk, pereżempju waqt li tkun qed tiehu doċċa. Jekk ikollok sinjali li jindikaw tnehhija jew jekk ma tistax thoss il-hjut, għandek tevita l-att sesswali jew tuża kontraċettiv ieħor, u għandek tkellem lit-tabib tiegħek. Peress li [isem kummerċjali] inaqqas il-fluss mestrwali, zieda fil-fluss mestrwali tista' tindika tnehhija spontanja.

Huwa rakkomandat li tiċċekkja l-hjut b'subgħajk, pereżempju waqt li tkun qed tiehu doċċa. Ara wkoll sezzjoni 3 "Kif għandek tuża [isem kummerċjali] – Kif nista' ninduna jekk [isem kummerċjali] huwiex f'postu?". Jekk għandek sinjali li jindikaw tnehhija spontanja jew ma tistax thoss il-hjut, għandek tevita l-att sesswali jew tuża kontraċettiv ieħor (bħal kondoms), u għandek tkellem lit-tabib lill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Tqala:

[...]

Jekk toħroġ tqila b'[isem kummerċjali] f'postu, għandek iżzur lill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek immedjatament biex tneħħi jitneħħa [isem kummerċjali]. ~~malajr kemm jista' jkun. Jekk thalli Mirena~~ It-tnehhija tista' tikkawża korrimment, ~~ma~~ Madankollu, jekk [isem kummerċjali] jiṭthalla f'postu waqt it-tqala, mhux biss jiżdied ir-riskju li jkollok korrimment, iżda jiżdied wkoll infezzjoni jew ir-riskju ta' hlas qabel iż-żmien. se jiżdiedu oġġla. Jekk [isem kummerċjali] ma jistax jitneħħa, tkellem mal-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek dwar il-benefiċċji u r-riskji li tkompli t-tqala. Jekk titkompla t-tqala, inti ser tkun immonitorjata mill-qrib waqt it-tqala tiegħek u għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok krampi fl-istonku, uġiġ fl-istonku tiegħek jew deni.

[Isem kummerċjali] fih ormon, imsejjah levonorgestrel, u kien hemm rapporti iżolati ta' effetti fuq il-ġenitali ta' trabi bniet jekk ikunu esposti għal strumenti għall-użu fl-utru li fihom levonorgestrel waqt li jkunu fil-ġuf.

~~L-ormon f'[isem kummerċjali] jintreha fil-ġuf. Dan ifisser li l-fetu ikun espost għal konċentrazzjoni relattivament għolja ta' ormon lokalment, għalkemm l-ammont ta' ormon riċevut mid-dem u l-plaċenta huwa żgħir. L-effett ta' dan l-ammont ta' ormon fuq il-fetu għandu jiġi kkunsidrat iżda sal-lum, m'hemm l-ebda evidenza ta' difetti tat-twelid ikkawżati mill-użu ta' [isem kummerċjali] f'kazijiet fejn it-tqala tkomplet sal-aħħar b'[isem kummerċjali] fil-post.~~

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' Jannar 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 ta' Marzu 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 ta' Mejju 2022