

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 paracetamol (formulazzjoni IV), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġejjin:

Doża eċċessiva ta' paracetamol waqt it-tqala

Rapport ta' każijiet u reviżjoni sistematika tal-letteratura medika waqt il-perijodu ta' rapportaġġ enfasizza il-kompromess fetali potenzjali fil-kuntest ta' doża eċċessiva ta' acetaminophen fl-omm. Abbażi tar-reviżjoni sistematika tal-letteratura medika, għadd sinjifikanti ta' każijiet ta' doża eċċessiva materna akuta ta' acetaminophen jew paracetamol fit-tqala kienu identifikati, b'4% riżultati fetali avversi li jinkludu abnormalitajiet fetali għat-terminu tat-tqala, każijiet ta' stat fetali mhux riassikuranti li jwasslu għal ħlas mhux indikat; u każijiet ta' trabi mwielda mejta. Is-sentenza li ġejja "*Tagħrif prospettiv fi tqalat esposti għal doži eċċessivi ma wrewx żieda fir-riskju ta' mankamenti.*" għandha tithassar mis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SKP) ta' prodotti mediċinali b'paracetamol IV peress li hu messaġġ riassikuranti li ma jippermettix lil professjonisti tal-kura tas-saħħa jkunu konxji għall-potenzjal ta' kompromess fetali fil-kuntest ta' doża eċċessiva materna. Barra minn hekk din id-dikjarazzjoni mhix sostnuta b'biżżejjed evidenza xjentifika.

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, is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn benefiċċju u riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom paracetamol (formulazzjoni IV) mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom paracetamol (formulazzjoni IV) awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /id-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 ta' Tagħrif dwar dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, test imħassar ~~huwa ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.6:

~~Tagħrif prospettiv fi tqalat esposti għal dożi eċċessivi ma wrewx zieda fir-riskju ta' mankamenti.~~

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:	Diċembru 2018 Laqgħa CMDh
Trasmissjoni lil Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Jannar 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Marzu 2018