

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 piroxicam, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' *data* disponibbli u r-rakkomandazzjoni dwar l-użu ta' mediċini anti-infjammatorji sistemici mhux sterojdi (NSAIDs, *systemic nonsteroidal anti-inflammatory drugs* – inkluż piroxicam) waqt it-tqala, u fin-nuqqas ta' *data* klinika għall-użu ta' formulazzjonijiet topici ta' piroxicam waqt it-tqala (b'mod partikolari, in-nuqqas ta' limitu magħruf tal-livell fil-plażma, fejn l-esponiment għall-NSAIDs taht dak il-livell waqt it-tqala ma jirriżultax f'effetti avversi għall-fetu), il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott dwar prodotti mediċinali topici li fihom piroxicam għandha tiġi aġġornata. Dan jinkludi l-enfasi fuq il-kontraindikazzjoni għall-użu matul l-aħħar trimestru, kif ukoll rakkomandazzjoni biex jiġi evitat l-użu matul l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, sakemm ma jkunx hemm bżonn ċar. Jekk l-użu waqt it-tqala huwa ġġustifikat, għandha tiġi applikata l-inqas doża possibbli għall-iqsar tul ta' trattament.

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 piroxicam, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom piroxicam 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 piroxicam 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-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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- **Sezzjoni 4.3**

Il-kontraindikazzjoni għandha tiżdied kif ġej:

It-tielet trimestru tat-tqala

- **Sezzjoni 4.6**

Ir-rakkomandazzjonijiet għall-użu waqt it-tqala għandhom jiġu emendati kif ġej:

Tqala

M'hemm l-ebda data klinika dwar l-użu ta' [isem tal-prodott] waqt it-tqala. Anki jekk l-esponiment sistemiku huwa aktar baxx meta mqabbel ma' għoti orali, mhux magħruf jekk l-esponiment sistemiku għal [isem tal-prodott] li jintlaħaq wara l-għoti topiku jistax ikun ta' hsara għall-embriju/fetu. Matul l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, [isem tal-prodott] m'għandux jintuża sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar. Jekk jintuża, id-doża għandha tinzamm baxxa u t-tul tat-trattament għandu jkun qasir kemm jista' jkun.

Matul it-tielet trimestru tat-tqala, l-użu sistemiku tal-inibituri ta' prostaglandin synthetase, inkluż [isem tal-prodott], jista' jinduċi tossiċità kardjopulmonari u renali fil-fetu. Fl-aħħar tat-tqala jista' jsehh hruġ ta' demm fit-tul, kemm fl-omm kif ukoll fit-tarbija, u jista' jkun hemm dewmien fil-hlas. Għalhekk, [isem tal-prodott] huwa kontraindikant matul l-aħħar trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Fuljett ta' Tagħrif

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

Tużax <prodott>

Jekk qieghda fl-aħħar 3 xhur tat-tqala.

Tqala, treddiġ u fertilità

[...]

Forom orali (eż., pilloli) ta' piroxicam jistgħu jikkawżaw effetti avversi fit-tarbija fil-ġuf tiegħek. Mhux magħruf jekk japplikax l-istess riskju għal [isem tal-prodott].

Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina. Tużax [isem tal-prodott] jekk qieghda fl-aħħar 3 xhur tat-tqala. M'għandekx tuża [isem tal-prodott] matul l-ewwel 6 xhur tat-tqala sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar u sakemm ma jagħtikx parir it-tabib tiegħek. Jekk għandek bżonn it-trattament matul dan il-perjodu, għandha tintuża l-aktar doża baxxa għall-iqsar żmien possibbli.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh f'Diċembru 2023
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Jannar 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28 ta' Marzu 2024