

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 propylthiouracil, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli mil-letteratura u rapporti spontanji u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn l-użu ta' propylthiouracil fit-tqala u anomaliji konġenitali hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom propylthiouracil għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal propylthiouracil is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom propylthiouracil mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

...

Tqala

L-ipertirojdiżmu f'nisa tqal għandu jiġi ttrattat b'mod xieraq biex jiġu evitati kumplikazzjonijiet serji fl-omm u fil-fetu.

Propylthiouracil jista' jaqsam il-plaċenta tal-bniedem.

~~Studji f'animali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva. Studji epidemjoloġiċi jipprovdu riżultati konfligġenti rigward ir-riskju ta' malformazzjonijiet konġenitali. Xi studji~~
epidemjoloġiċi jindikaw li l-użu ta' propylthiouracil waqt it-tqala huwa assoċjat ma' riskju ftit akbar ta' malformazzjonijiet konġenitali meta mqabbel ma' nisa mingħajr ipertirojdiżmu, filwaqt li oħrajn ma jappoġġjawx din l-assocjazzjoni. Madankollu, ir-riskju jidher li huwa komparabbli fid-daq ma' dak osservat fin-nisa b'ipertirojdiżmu mhux trattat evidenti.

Valutazzjoni individwali tal-benefiċċju/riskju hija meħtieġa qabel it-trattament bi propylthiouracil waqt it-tqala. Propylthiouracil għandu jingħata waqt it-tqala bl-inqas doża effettiva mingħajr ma jingħataw ormoni tat-tirojde addizzjonali. Jekk propylthiouracil jintuża waqt it-tqala, huwa rakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-omm, tal-fetu u tat-tarbija tat-twelid.

Fuljett ta' Tagħrif

Tqala

~~Il-potenzjal ta' <prodott mediċinali> li jikkawża ħsara lit-tarbija fil-ġuf mhux ċert. Xi studji~~
jissuġġerixxu li jista' jkun hemm riskju ftit akbar ta' difetti tat-twelid fi trabi mwielda lil nisa b'ipertirojdiżmu li ġew ittrattati bi <prodott mediċinali> waqt it-tqala, meta mqabbla ma' trabi mwielda lil nisa li m'għandhomx ipertirojdiżmu, filwaqt li oħrajn ma jissuġġerixxux riskju miżjud. Ir-riskju mhuwiex oġġla mir-riskju fi trabi mwielda lil nisa b'ipertirojdiżmu evidenti mhux ittrattat waqt it-tqala. Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, għid lit-tabib tiegħek minnufih. Jista' jkollok bżonn trattament bi <prodott mediċinali> waqt it-tqala jekk il-benefiċċju potenzjali jkun akbar mir-riskju potenzjali għalik u għat-tarbija fil-ġuf tiegħek.

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 Ottubru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Novembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29 ta' Jannar 2026