

## **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) għall-aċidu saliciliku (użu topiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju mistenni tal-użu topiku tal-aċidu saliciliku waqt it-tqala mill-letteratura u fid-dawl tal-informazzjoni dwar prodotti mediċinali tal-istess klassi terapewtika, il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn formulazzjonijiet għall-ġilda ta' aċidu saliciliku (użu topiku) u riskju akbar ta' użu waqt it-tqala hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom l-aċidu saliciliku (użu topiku) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li ġiet rieżaminata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u r-raġunijiet ġenerali għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għall-aċidu saliciliku (użu topiku) is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom l-aċidu saliciliku (użu topiku) mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CHMP 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**

**Għal prodott għall-użu għall-ġilda bħala ingwent, soluzzjoni ta' 100 mg/ml, kumpressa, ġell, u stikk.**

**<Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>**

## **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.6

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

Tqala

**Ma hemm l-ebda data jew hemm ammont limitat ta' data mill-użu ta' [isem il-prodott] matul it-tqala.**

**[isem il-prodott] m'għandux jintuża waqt it-tqala, hlief għal trattament għal żmien qasir ta' <parti tal-ġilda>/<felula>/<kallu>/<kallu fis-saba'>.**

**Mhuwix magħruf jekk l-esponiment sistemiku [isem il-prodott] li jintlaħq wara l-ġhoti topiku jistax jaqgħmel ħsara lil embrijun/fetu.**

**Matul it-tielet trimestru tat-tqala, l-użu sistemiku tal-inibituri ta' prostaglandini synthetase jista' jinduċi tossiċità kardjopulmonari u fil-kliewi fil-fetu. Fi tmiem tat-tqala jista' jkun hemm ħin ta' emorraġġja mtawwal kemm fl-omm kif ukoll fit-tarbija, u t-twelid jista' jiġi mdewwem.**

## **Fuljett ta' Tagħrif**

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

Tqala

**Jekk inti tgħala jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tgħala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.**

**M'għandekx tuża [isem il-prodott] waqt it-tqala hlief għal trattament għal żmien qasir ta' <parti tal-ġilda>/<felula>/<kallu>/<kallu fis-saba'>.**

**Forom orali (eż. pilloli) ta' din il-klassi ta' prodott jistgħu jikkawżaw effetti avversi fit-tarbija fil-ġuf tiegħek. Mhux magħruf jekk japplikawx l-istess riskji għal [isem il-prodott] meta jintuża <fuq il-ġilda>/<fuq felul>/<fuq kallijiet>/<fuq kallu fis-saba'>**

F'każ li l-infurmazzjoni dwar il-prodott diġà tinkludi infurmazzjoni simili jew aktar stretta dwar l-użu fit-tqala, il-parir simili jew aktar strett jibqa' validu u għandu jinżamm.

**Għal prodotti għall-użu għall-ġilda bħala soluzzjoni ta' 10 % jew ġell fuq il-qorriegħa.**

**Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-Sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott**  
(test ġdid sottolinjat 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 fit-tqala għandhom jiġu emendati kif ġej:

Tqala

**Ma hemm l-ebda *data* jew hemm ammont limitat ta' *data* mill-użu ta' [isem il-prodott] matul it-tqala.**

**Mhuwix magħruf jekk l-esponiment sistemiku [isem il-prodott] li jintlaħaq wara l-għoti topiku jistax jagħmel ħsara lil embrijun/fetu. Matul l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, [isem il-prodott] ma għandux jintuża sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar. Jekk jintuża, id-doża għandha tinżamm baxxa kemm jista' jkun u t-tul ta' żmien tat-trattament għandu jinżamm qasir kemm jista' jkun.**

**Matul it-tielet trimestru tat-tqala, l-użu sistemiku tal-inibituri ta' prostaglandini synthetase jista' jinduċi tossiċità kardjopulmonari u fil-kliewi fil-fetu. Fi tmiem tat-tqala jista' jkun hemm ħin ta' emorraġija mtawwal kemm fl-omm kif ukoll fit-tarbija, u t-twelid jista' jiġi mdewwem. Għalhekk, [isem il-prodott] huwa kontraindikant matul l-aħħar trimestru tat-tqala (ara s-Sezzjoni 4.3).**

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

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

Tużax <prodott>

**Jekk tinsab fl-aħħar 3 xhur ta' tqala.**

Tqala

**Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispjazzar tiegħek qabel tuża din il-medicina.**

**Tużax <isem il-prodott> jekk inti fl-aħħar 3 xhur tat-tqala.**

**M'għandekx tuża [isem il-prodott] matul l-ewwel 6 xhur tat-tqala sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar u rakkomandat mit-tabib tiegħek. Jekk ikollok bżonn trattament matul dan il-perjodu, għandha tintuża d-doża l-aktar baxxa għall-iqsar żmien possibbli.**

**Forom orali (eż. pilloli) ta' din il-klassi ta' prodotti jistgħu jikkawżaw effetti avversi fit-tarbija tiegħek fil-ġuf. Mhux magħruf jekk japplikawx l-istess riskji għal [isem il-prodott] meta jintuża fuq il-qorriegħa.**

F'każ li l-informazzjoni dwar il-prodott diġà tinkludi informazzjoni simili jew aktar stretta dwar l-użu fit-tqala, il-parir simili jew aktar strett jibqa' validu u għandu jinżamm.

#### **Għall-prodotti għal użu oftalmiku.**

**Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-Sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid sottolinjat u b'tipa qassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.6

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

Tqala

**Fl-użu maħsub, ma huwa anticipat l-ebda effett matul it-tqala, peress li l-esponiment sistemiku għall-aċidu saliciliku huwa negliġibbli. [Isem il-prodott] jista' jintuża waqt it-tqala.**

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

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

Tqala

**Tista' tuża [isem il-prodott] jekk inti tgila.**

F'każ li l-informazzjoni dwar il-prodott diġà tinkludi informazzjoni simili jew aktar stretta dwar l-użu fit-tqala, il-parir simili jew aktar strett jibqa' validu u għandu jinżamm.

### **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 Lulju 2024 |
| Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 8 ta' Settembru 2024       |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | 7 ta' Novembru 2024        |