

ANNEX III

**EMENDI LI GHANDHOM JIĠU INKLUŻI FIS-SEZZJONIJIET XIERQA TAS-SOMMARJU
TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TAT-TIKKETTAR U TAL-FULJETT TA'
TAGHRIF**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT (SmPC)

Il-kliem li ġej għandu jigi inkluz fl-SmPC tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li għandhom jiġu varjati, kif rilevanti:

Sezzjoni 4.2

- {Isem (Ivvintat)} huwa kontra-indikat fit-tfal taħt it-30 xahar (ara sezzjoni 4.3).
- “Il-kura m’għandiex iddum iżjed minn 3 ijiem.”

Sezzjoni 4.3

- “Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti”
- “Tfal taħt it-30 xahar”
- “Tfal b’passat mediku ta’ epilessija jew ta’ aċċessjoni bid-deni”
- “Episodju reċenti ta’ ferita anorettali”

Sezzjoni 4.4

- “Dan il-prodott fih derivattivi terpeniċi li, f’doża eċċessiva, jistgħu jikkawżaw disturbi newroloġiċi fosthom aċċessjonijiet fit-trabi u fit-tfal.”
- “Il-kura m’għandiex iddum iżjed minn 3 ijiem minhabba r-riskji relatati mal-ħażna tad-derivattivi terpeniċi (minhabba l-proprjetajiet lipofiliċi tagħhom, ir-rata ta’ metabolizmu u ta’ eliminazzjoni mhijiex magħrufa) fit-tessuti u fil-moħħ, b’mod partikulari f’disturbi newropsikoloġiċi; u r-riskju ta’ hruq fir-rettu.”
- “Tagħtix doża oġhla minn dik irrakkomandata minhabba żieda fir-riskju ta’ reazzjonijiet avversi tal-medicina u ta’ disturbi relatati ma’ doża eċċessiva (ara sezzjoni 4.9).”
- “Minhabba li dal-prodott jaqbad malajr, tmurx hdejn fjamma.”

Sezzjoni 4.5

- “Tużahx flimkien ma’ prodotti oħra (medicinali jew kosmetiċi) li fihom id-derivattivi terpeniċi irrISPETTIVAMENT mill-mod ta’ kif jingħata (orali, rettali, b’mod kutanju jew pulmonarju).”

Sezzjoni 4.6

Tqala

M’hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta’ {Sustanza attiva} f’nisa tqal.

L-użu ta’ {Isem (Ivvintat)} mhux irrakkomandat waqt it-tqala <u fin-nisa li jista’ jkollhom it-tfal u li mhumiex jużaw kontraċettivi.>

Treddigh

M’hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-eliminazzjoni ta’ {Sustanza attiva} fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

{Isem (Ivvintat)} m’għandux jintuża waqt it-treddigh.

Sezzjoni 4.8

- “Minhabba l-preżenza ta’ <isem(ijiet) tad-derivattiv(i) terpeniku(ċi)> u f’każ li ma toqghodx mad-dożi rrakkomandati, hemm ir-riskju ta’ aċċessjonijiet fit-tfal u fit-trabi”

Sezzjoni 4.9

- “Użu ripetut u fit-tul jista’ jikkawża hruq fir-rettu.”

- “F’każ ta’ tehid mill-halq bi żball jew ta’ tehid b’mod żbaljat fit-trabi u fit-tfal, hemm ir-riskju ta’ disturbi newroloġiċi.”
- “Jekk ikun hemm bżonn, għandha tingħata kura sintomatika adattata f’unità ta’ kura speċjalizzata.”

Sezzjoni 5.1

- “Id-derivattivi terpeniċi jistgħu jnaqqsu l-livell epileptogenu.”

TIKKETTAR

Il-kliem li ġej għandu jiġi inkluż fit-tikkettar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li għandhom jiġu varjati, kif rilevanti:

Sezzjoni 15

- “Tużax fit-tfal taht it-30 xahar”

FULJETT TA’ TAGHRIF

Il-kliem li ġej għandu jiġi inkluż fil-fuljett ta’ tagħrif tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li għandhom jiġu varjati, kif rilevanti:

Sezzjoni 1

- Tnehhija tal-pozoloġija li għandha x’taqsam mat-tfal taht it-30 xahar.
- “Il-kura m’għandiex iddum iżjed minn 3 ijiem.”

Sezzjoni 2

“Tużax is-suppożitorji {Isem(Ivintat)}:

- Fit-tfal taht it-30 xahar
- Fit-tfal b’passat mediku ta’ epilessija jew ta’ aċċessjoni bid-deni
- Fit-tfal b’episodju reċenti ta’ ferita anorettali

“Oqgħod attent hafna bis-suppożitorji {Isem (Ivintat)}:

- Dan il-prodott fih <isem(ijiet) tad-derivattiv(i) terpeniku(ċi)> li, f’doża eċċessiva, jistgħu jikkawżaw disturbu newroloġiċi fosthom aċċessjonijiet fit-trabi u fit-tfal.
- Il-kura m’għandiex iddum iżjed minn 3 ijiem minhabba r-riskji li jista’ jkun hemm relatati mal-akkumulazzjoni ta’ derivattivi terpeniċi (per eżempju gamfra, cineole, niaouli, saghtar selvaġġ, terpineol, terpine, citral, mentol u żjut essenzjali tal-labar tal-pina, tal-ewkaliptu u tat-terpentina) fil-ġisem, inkluż fil-moħħ, b’mod partikulari f’disturbi newropsikoloġiċi; u r-riskju ta’ hruq fir-rettu.
- “Tagħtix dozi oghla minn dawk rrakkomandati minhabba ż-żieda fir-riskju ta’ reazzjonijiet avversi tal-medicina u ta’ disturbu relatati ma’ doża eċċessiva..”
- “Minhabba li dal-prodott jaqbad malajr, tmurx hdejn f’jamma.”

“Tqala u treddigh:

- Tużax waqt it-tqala u t-treddigh”

“Użu ma’ medicini oħra

- Tużax {Isem(Ivvintat)} waqt li qed tiehu wkoll prodotti oħra (medicinali jew kosmetiċi) li fiĥom derivattivi terpeniċi (per eżempju gamfra , cineole, niaouli, saġhtar selvaġġ, terpineol, terpine, citral, mentol u żjut essenzjali tal-labar tal-pina, tal-ewkaliptu u tat-terpentina) irrispettivament mill-mod ta' kif jinġhata (orali, rettali, b'mod kutanju jew pulmonarju)."

Sezzjoni 3

- “Minhabba l-preżenza ta' <isem(ijiet) tad-derivattiv(i) terpeniku(ċi)> u f'każ li l-pazjenti ma joqogħdux mad-dożi rrakkomandati, hemm ir-riskju ta' aċċessjonijiet fit-tfal u fit-trabi”