

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 metronidazole / neomycin / nystatin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' eruzzjoni fissa tal-mediċina u r-riskju ta' skumdità vulvovaġinali mill-letteratura, rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar pożittiv u fid-dawl ta' mekkanizmu plawżibbli ta' azzjoni, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn metronidazole / neomycin / nystatin u eruzzjoni fissa tal-mediċina, kif ukoll skumdità vulvovaġinali f'każijiet ta' dissoluzzjoni mhux kompluta tal-pillola, hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom metronidazole / neomycin sulfate / nystatin għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u marraġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal metronidazole / neomycin / nystatin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom metronidazole / neomycin / nystatin mhuwiex mibdul suġġett 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-Infurmazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Wara li taħsel idejk sew, xarrab il-pillola billi tgħaddasha fl-ilma għal 2 sa 3 sekondi. Sabiex tinhall tajjeb fil-livell vaġinali, il-pillola teħtieġ ammont minimu ta' idratazzjoni fil-livell lokali. F'każ ta' nixfa vaġinali, huwa possibbli li l-pillola ma tiddiżintegrax kompletament, **u dan potenzjalment jikkawża skumdità vulvovaġinali**. Wara l-umidifikazzjoni, il-pillola għandha tiġi introdotta fil-fond fil-vaġina, preferibbilment f'pożizzjoni estiża. L-aktar mod faċli biex tagħmel dan huwa li timtedd fuq dahrek b'irkopptejk milwija u miftuħa. Imbagħad strieh għal madwar 15-il minuta.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu bi frekwenza **"mhux magħrufa"**, taħt l-SOC:

- **"Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda"** *Sinjali tal-ġilda u mukużi: allergija (urtikarja, prurite), fwawar tas-sħana, glossite b'sensazzjoni ta' ħalq xott; **Eruzzjoni fissa tal-medicina: każijiet ta' rikorrenza ta' eruzzjoni fissa tal-medicina ġew irrapportati b'metronidazole permezz ta' rotta vaġinali f'pazienti b'okkorrenza preċedenti ta' din ir-reazzjoni bl-għoti orali ta' metronidazole.***
- **"Disturbi gastrointestinali": glossite b'sensazzjoni ta' ħalq xott;**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 3

Mod ta' kif u mnejn jingħata

Rotta vaġinali.

Wara li taħsel idejk sew, xarrab il-pillola billi tgħaddasha fl-ilma għal 2 sa 3 sekondi. **F'każ ta' nixfa vaġinali, il-pillola tista' ma tiddiżintegrax kompletament, u potenzjalment tikkawża skumdità vulvovaġinali.**

Wara li l-pillola tixxarrab, daħħalha fil-fond fil-vaġina, preferibbilment waqt li tkun mimduda. L-aktar mod faċli biex tagħmel dan huwa li timtedd fuq dahrek b'irkopptejk milwija u miftuħa.

Imbagħad ibqa' mimduda għal madwar ħmistax-il minuta.

- Sezzjoni 4:

il-frekwenza **mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli):**

- **Reazzjoni allergika distintiva tal-ġilda magħrufa bħala eruzzjoni fissa tal-medicina, li tista' tidher bħal irqajja' tondi jew ovali ta' ħmura u neffa fil-ġilda, infafet (urtikarja), ħakk.**

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:	fLaqgħa tas-CMDh ta' April 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	7 ta' Ġunju 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	6 ta' Awwissu 2026