

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 diclofenac (formulazzjonijiet topiċi), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Meta titqies id-data disponibbli rigward diclofenac topiku u r-riżultati tat-tqala avversi, u fid-dawl ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali tal-istess klassi terapewtika, l-Istat Membru Ewlieni jirrakkomanda biex l-SmPC u l-PIIL jiġu emendati għall-prodotti kollha li fihom diclofenac sabiex jiġi inkluż il-kliem dwar ir-riskji tal-użu waqt it-tqala, skont dawk adottati għal ketoprofen topiku, flurbiprofen, piroxicam, u ibuprofen, ibuprofen lysine (mhux indikat fid-ductus arteriosus), ibuprofen/kaffeina.

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 diclofenac (formulazzjonijiet topiċi) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom diclofenac (formulazzjonijiet topiċi) 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-Informazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Il-kliem ta' hawn taht għandu jiġi adattat, fuq livell nazzjonali, għall-kliem eżistenti fl-informazzjoni dwar il-prodott. F'każ li l-informazzjoni dwar il-prodott diġà tinkludi parir simili jew aktar strett dwar l-użu waqt it-tqala, il-parir simili jew aktar strett jibqa' validu u għandu jiġi segwit.

F'każ li l-informazzjoni dwar il-prodott ikun fiha dikjarazzjonijiet li ma jindikaw l-ebda effett teratoġeniku jew l-ebda esponiment sistemiku rilevanti, dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom jithassru.

Għall-formulazzjonijiet topiċi kollha minbarra s-soluzzjonijiet oftalmiċi:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.3

- it-tielet trimestru tat-tqala

- Sezzjoni 4.6

Tqala

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

Matul it-tielet trimestru tat-tqala, l-użu sistemiku ta' inibituri ta' prostaglandin synthetase, inkluż diclofenac, jistgħu jinduċu tossiċità kardjopulmonari u tal-kliwi fil-fetu. Fi tmiem it-tqala jista' jsehħ hruġ ta' demm li jdum fit-tul kemm fl-omm u kemm fit-tarbija, u l-hlas jista' jiġi ttardjat. Għalhekk, [isem il-prodott] huwa kontraindikata matul it-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Fuljett ta' Tagħrif

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

Tużax <il-prodott>

Jekk tinsab fl-ahħar 3 xhur tat-tqala.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqala jew qed tredda', tahseb li tista' tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Tużax [isem il-prodott] jekk tinsab fl-ahħar 3 xhur tat-tqala. M'għandekx tuża [isem il-prodott] matul l-ewwel 6 xhur tat-tqala sakemm dan ma jkunx meħtieġ b'mod ċar u rakkomandat mit-tabib tiegħek. Jekk teħtieġ it-trattament matul dan il-perjodu, għandha tintuża l-inqas doża għall-iqsar hin possibbli.

Forom orali (eż. pilloli) ta' [isem il-prodott] jistgħu jikkawżaw effetti avversi fit-tarbija fil-ġuf tiegħek. Mhux magħruf jekk l-istess riskju japplikax għal [isem il-prodott] meta jintuża <fuq il-ġilda>/<fil-ħalq>.

Għal formulazzjonijiet oftalmiċi:

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

Tqala

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

Matul it-tielet trimestru tat-tqala, l-użu sistemiku ta' inibituri ta' prostaglandin synthetase, inkluż diclofenac, jistgħu jinduċu tossiċità kardjopulmonari u tal-kliewi fil-fetu. Fi tmiem it-tqala jista' jseħh hrug' ta' demm li jdum fit-tul kemm fl-omm u kemm fit-tarbija, u l-hlas jista' jiġi ttardjat. Għalhekk, [isem il-prodott] mhuwiex rakkomandat matul l-aħħar trimestru tat-tqala.

Fuljett ta' Tagħrif

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

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

[Issem il-prodott] m'għandux jintuża jekk tinsab fl-aħħar 3 xhur tat-tqala. M'għandekx tuża [isem il-prodott] matul l-ewwel 6 xhur tat-tqala sakemm dan ma jkunx meħtieġ b'mod ċar u rakkomandat mit-tabib tiegħek. Jekk teħtieġ it-trattament matul dan il-perjodu, għandha tintuża l-inqas doża għall-iqsar hin possibbli.

Forom orali (eż. pilloli) ta' [isem il-prodott] jistgħu jikkawżaw effetti avversi fit-tarbija fil-ġuf tiegħek. Mhux magħruf jekk l-istess riskju japplikax għal [isem il-prodott] meta jintuża fl-għajnejn.

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'Mejju 2024
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 ta' Lulju 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 ta' Settembru 2024