

Annes I

**Konklużjonijiet 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 nimesulide (formulazzjonijiet topiċi), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' informazzjoni disponibbli dwar mediċini tal-istess klassi terapewtika, abbażi ta' mekkaniżmu plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni jqis li l-PI għandu jiġi emendat biex jinkludi kontraindikazzjoni għall-użu matul l-aħħar trimestru, kif ukoll rakkomandazzjonijiet biex jiġi evitat l-użu matul l-ewwel u t-tieni trimestru tat-tqala, sakemm ma jkunx meħtieġ b'mod ċar, u jekk dan ikun il-każ, li tintuża l-inqas doża possibbli, u għall-iqsar tul ta' żmien tat-trattament.

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 nimesulide (formulazzjonijiet topiċi) is-CHDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom nimesulide (formulazzjonijiet topiċi) mhux 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.

Annes 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~~)

Dan it-test għandu jigi adattat, fuq livell nazzjonali, għall-kliem eżistenti fl-infurmazzjoni tal-prodott. F'każ li l-infurmazzjoni tal-prodott diġà tinkludi parir simili jew aktar strett dwar l-użu fit-tqala, il-parir simili jew aktar strett jibqa' validu u għandu jibqa' inkluż.

F'każ li l-infurmazzjoni tal-prodott ikun fiha dikjarazzjonijiet li ma jindikaw l-ebda effett teratoġeniku jew l-ebda esponiment sistemiku rilevanti, dan it-test għandu jithassar.

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

• Sezzjoni 4.3

[...]

- it-tielet trimestru tat-tqala

• Sezzjoni 4.6

[...] Tqala

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

Matul it-tielet trimestru tat-tqala, l-użu sistemiku tal-inibituri ta' prostaglandin synthetase, inkluż [isem il-prodott], jistgħu jikkawżaw tossiċità kardjopulmonari u tal-kliewi fil-fetu. Fl-aħħar tat-tqala jista' jsehh hruġ ta' demm li jdum fit-tul kemm fl-omm kif ukoll fit-tarbija, u l-ħlas jista' jittardja. Għalhekk, [isem il-prodott] huwa kontraindikant matul l-aħħar 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 qieghda fl-aħħar 3 xhur tat-tqala.

Tqala, treddigh u fertilità

[...]

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.

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 tiehu din il-mediċina.

Tużax [isem il-prodott] jekk qieghda fl-aħħar 3 xhur tat-tqala. M'għandekx tuża [isem il-prodott] matul l-ewwel 6 xhur tat-tqala sakemm ma jkunx mehtieg b'mod ċar u rakkomandat

mit-tabib tieghek. Jekk tehtieg it-trattament matul dan il-perjodu, ghandha tintuza l-inqas doza ghall-iqsar żmien possibbli.

Annes III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni>

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Lagħha tas-CMDh fi Frar
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	7 ta' April 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	6 ta' Ġunju 2024