

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 codeine camphosulphonate / sodium benzoate, codeine camphosulphonate / sulfogaiacol / estratt artab ta' grindelia, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Codeine bħala opjojde tesponi lill-utenti għal riskji ta' dipendenza, abbuż u użu ħażin, li huma kklassifikati bħala riskji identifikati importanti. Bħalissa dawn ir-riskji mhumiex indirizzati b'mod adegwat fl-informazzjoni dwar il-prodott. Għaldaqstant, l-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott huwa meħtieġ biex iwissi lit-tobba li jiktbu r-riċetti u l-pazjenti dwar il-potenzjal għall-abbuż, l-użu ħażin u d-dipendenza.

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom codeine camphosulphonate / sodium benzoate, codeine camphosulphonate / sulfogaiacol / estratt artab ta' grindelia għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal codeine camphosulphonate / sodium benzoate, codeine camphosulphonate / sulfogaiacol / estratt artab ta' grindelia s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom codeine camphosulphonate / sodium benzoate, codeine camphosulphonate / sulfogaiacol / estratt artab ta' grindelia mhumiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom codeine camphosulphonate / sodium benzoate, codeine camphosulphonate / sulfogaiacol / estratt artab ta' grindelia huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Huwa rakkomandat it-tibdil li ġej fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva codeine camphosulphonate / sodium benzoate, codeine camphosulphonate / sulfogaiacol / estratt artab ta' grindelia (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ingassat):

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Dipendenza, abbuż u użu ħażin

Neo-codion fih codeine li l-użu regolari jew fit-tul tagħha jista' jipproduċi dipendenza psikoloġika u fizika. Dan il-prodott għandu jintuża b'kawtela f'pazienti bi storja attwali jew fil-passat ta' abbuż jew dipendenza ta' sustanzi (inkluż mediċina jew alkoħol) jew mard mentali (eż. dipressjoni qawwija). Abbuż jew użu ħażin jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew f'mewt (ara Sezzjoni 4.9). Kura fit-tul b'dozi għoljin tista' twassal għal stat ta' dipendenza.

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieġu Neo-codion

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieġu Neo-codion:

– **jekk għandek jew qatt kellek vizzju ta' opjojdi, alkoħol, mediċini bir-riċetta, jew sustanzi illegali**

It-teħid ta' codeine (sustanza attiva ta' din il-mediċina) regolarment għal żmien twil jista' jwassal għal dipendenza u użu ħażin, li jista' jwassal għal doża eċċessiva u/jew mewt. Tifhux din il-mediċina għal perjodu itwal minn dak meħtieġ. M'għandekx tagħti din il-mediċina lil haddieħor.

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 Settembru 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	1 ta' Novembru 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	31 ta' Dicembru 2020