

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal levomethadone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Bħala parti mill-proċedura tal-PSUSA parallela u f'konformità ma' aġġornamenti reċenti fl-informazzjoni tal-prodott għal opjojdi oħra, intalbu xi bidliet fl-SmPC għall-methadone. Peress li methadone huwa taħlita raċemika ta' levomethadone u dextromethadone, huwa kkunsidrat ġustifikat li l-bidliet jiġu implimentati għal-levomethadone ukoll.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar l-abbuż u d-dipendenza fuq il-medicina (disturb fl-użu tal-opjojdi) mil-letteratura u minn valutazzjonijiet reċenti ta' PSUSAs ta' opjojdi oħra, il-PRAC iqis li t-twissija eżistenti dwar id-dipendenza fuq il-medicina u l-potenzjal ta' abbuż għandha tissaħħaħ aktar. Id-dipendenza mhijiex imniżżla b'mod konsistenti fis-sezzjoni 4.8 tad-diversi SmPCs nazzjonali. Id-dipendenza għandha tiġi mniżżla fis-sezzjoni 4.8 taħt l-SOC Disturbi psikjatriċi tal-SmPCs kollha. Abbażi tad-*data* disponibbli ma tista' tiġi kkalkulata l-ebda frekwenza għad-dipendenza. Għalhekk, fejn bħalissa m'hemm l-ebda frekwenza elenkata, id-dipendenza għandha tiġi miżjuda bi frekwenza ta' mhux magħrufa'.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar l-ingestjoni bi żball fil-popolazzjoni pedjatrika, il-PRAC iqis ukoll li emendi fil-fuljett ta' tagħrif huma meħtieġa sabiex jiġu enfasizzati l-konsegwenzi serji potenzjali ta' ingestjoni bi żball u l-importanza ta' hażna xierqa.

Barra minn hekk, abbażi tad-*data* minn rapporti ta' każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq u mill-letteratura, u b'konsiderazzjoni tar-riflessjonijiet eżistenti fl-informazzjoni ta' prodotti oħra, il-PRAC iqis li aġġornamenti fis-sezzjoni 4.5 tal-SmPC huma meħtieġa biex jirriflettu l-interazzjonijiet ma' gabapentinoids u cannabinoids, b'aġġornamenti korrispondenti fil-PL.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar lewkoencefalopatija tossika, fil-kuntest ta' doża eċċessiva ta' methadone mil-letteratura, il-PRAC iqis li aġġornamenti fis-sezzjoni 4.9 huma ġustifikati biex jirriflettu dan bħala sintomu ta' doża eċċessiva akuta.

Il-PRAC iqis ukoll li minħabba d-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' apnea ċentrali waqt l-irqad (CSA, *central sleep apnoea*) mil-letteratura u minn rapporti spontanji, u mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, li relazzjoni kawżali bejn levomethadone u apnea ċentrali waqt l-irqad hija possibbiltà raġonevoli u jqis li huma meħtieġa aġġornamenti fis-sezzjoni 4.4 u 4.8 tal-SmPC flimkien ma' aġġornamenti korrispondenti fil-PL.

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 levomethadone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom levomethadone mhuwiex mibdul sugġett 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 levomethadone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-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

<Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa imgassat)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.2 (*fejn levomethadone għandu l-indikazzjoni għat-trattament tal-uġiġħ awtorizzata*)

Metodu ta' kif għandu jingħata

...

Għanijiet tat-trattament u twaqqif

Qabel il-bidu tat-trattament b'[isem il-prodott], strategija ta' trattament li tinkludi t-tul tat-trattament u l-għanijiet tat-trattament għandha tiġi miftiehma flimkien mal-pazjent skont il-linji gwida għall-immaniġġjar tal-uġiġħ. Waqt it-trattament, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent biex tiġi evalwata l-ħtieġa ta' trattament kontinwu, jiġi kkunsidrat it-twaqqif u biex jiġu aġġustati d-dożaġġi jekk meħtieġ. Meta pazjent ma jkunx jeħtieġ aktar terapija b'levomethadone, jista' jkun rakkomandabbli li d-doża titnaqqas gradwalment biex jiġu evitati sintomi ta' rtirar tal-medicina (ara sezzjoni 4.4). Fin-nuqqas ta' kontroll tal-uġiġħ adegwat, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' tolleranza u tal-progressjoni tal-marda sottostanti (ara sezzjoni 4.4).

Sezzjoni 4.4 (*l-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq, sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor*)

Vizzju/Tolleranza/Dipendenza ~~Disturb fl-Użu tal-Opjojdi (abbuż u dipendenza)~~

Levomethadone huwa analġeziku **opjojd** ~~ħafkotiċu~~-u fih innifsu għandu potenzjal għoli li jwassal għal dipendenza. Għandu half-life twila u għalhekk jista' jakkumula. Doża waħda li ttaffi s-sintomi, jekk tiġi ripetuta kuljum tista' twassal għal akumulazzjoni u possibilment mewt.

It-tolleranza u d-dipendenza jistgħu jseħħu bħal bil-morfina.

Bħal b'opjojdi oħra, jistgħu jiżviluppaw it-tolleranza, id-dipendenza fiżika, u/jew psikoloġika mal-għoti ripetut ta' levomethadone.

(Iż-żewġ paragrafi li ġejjin huma applikabbli fejn levomethadone għandu l-indikazzjoni għat-trattament tal-uġiġħ awtorizzata)

Meta jintuża għat-trattament tal-uġiġħ, l-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal Disturb fl-Użu tal-Opjojdi (OUD, Opioid Use Disorder). Doża ogħla u tul itwal ta' trattament bl-opjojdi jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa OUD.

Qabel ma jinbada t-trattament b'[isem il-prodott] u waqt it-trattament, il-miri tat-trattament u pjan ta' twaqqif għandhom jiġu miftiehma mal-pazjent (ara sezzjoni 4.2). Qabel u waqt it-trattament il-pazjent għandu jkun infurmat ukoll dwar ir-riskji u s-sinjali ta' OUD. Jekk iseħħu dawn is-sinjali, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom.

Abbuż jew użu ħażin intenzjonat ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal doża eċċessiva u/jew mewt.

Ir-riskju li jiżviluppa Disturb fl-Użu tal-Opjojdi jiżdied f'pazjenti bi storja personali jew familjari (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi fl-użu ta' sustanzi (inkluż disturb fl-użu tal-alkoħol), f'dawk li jpejpu attwalment jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi oħra ta' saħħa mentali (eż., depressjoni maġġuri, ansjetà u disturbi tal-personalità).

Il-pazjenti ser jeħtieġu monitoraġġ għal sinjali ta' mġiba ta' tfittix tal-mediċina (eż., talbiet kmieni wisq għal xiri mill-ġdid). Dan jinkludi l-analiżi ta' opjojdi konkomitanti u mediċini psikoattivi (bħal benzodiazepines). Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista tad-dipendenza fuq il-mediċini.

Disturbi fit-teħin tan-nifs relatati mal-irqad

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad inkluż apnea ċentrali waqt l-irqad (CSA, central sleep apnoea) u ipoxemija relatata mal-irqad. L-użu ta' opjojdi iżid ir-riskju ta' CSA b'mod dipendenti mid-doża. F'pazjenti li jipprezentaw b'CSA, ikkunsidra li tnaqqas id-dożaġġ totali tal-opjojdi.

Sezzjoni 4.5

Għandha tizzied interazzjoni kif ġej:

L-użu ta' opjojdi flimkien ma' gabapentinoids (gabapentin u pregabalin) iżid ir-riskju ta' doża eċċessiva tal-opjojdi, depressjoni respiratorja, u mewt.

.....

Cannabidiol

L-għoti fl-istess waqt ta' cannabidiol jista' jwassal għal żieda fil-koncentrazzjonijiet ta' methadone fil-plażma.

Sezzjoni 4.8

SOC Disturbi Respiratorji, Toraċiċi u Medjastinali:

Sindrome ta' apnea ċentrali waqt l-irqad (bil-kategorija tal-frekwenza Mhux magħrufa).

SOC Disturbi Psikjatriċi:

Dipendenza (bil-kategorija tal-frekwenza Mhux magħrufa) sakemm ma tkunx diġà giet iddikjarata frekwenza oħra).

Sezzjoni 4.9

Lewkoencefalopatija tossika giet osservata b'doża eċċessiva ta' methadone

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għandek tkun konxju li l-użu fit-tul ta' levomethadone jista' jwassal għal tolleranza tal-mediċina u għal dipendenza kemm fiżika kif ukoll psikoloġika fuq levomethadone. Jekk għandek xi tħassib kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tingħata din il-mediċina

Tolleranza, dipendenza, u vizzju

Din il-mediċina fiha levomethadone li hija mediċina opjojde. L-użu ripetut ta' opjojdi jista' jwassal biex il-mediċina tkun inqas effettiva (tidraha, magħrufa bħala tolleranza). L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal ukoll għal dipendenza fuq il-mediċina, abbuż u vizzju, li jistgħu jwasslu għal doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja. (Is-sentenza li ġejja hija applikabbli fejn levomethadone għandu l-indikazzjoni għat-trattament tal-uġiqħ awtorizzata) Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jiżjed b'doża oġġla u tul ta' użu itwal.

Id-dipendenza jew il-vizzju jistgħu jgħiegluk thoss li m'għadx għandek kontroll ta' kemm għandek bżonn tiegħu medicina jew kemm ta' spiss għandek bżonn teħodha. (Is-sentenza li ġejja hija applikabbli fejn levomethadone għandu l-indikazzjoni għat-trattament tal-uġiġħ awtorizzata) Meta jintuża għat-trattament tal-uġiġħ, tista' thoss li għandek bżonn tkompli tiegħu l-medicina tiegħek, anke meta ma tgħinx biex ittaffi l-uġiġħ tiegħek.

Ir-riskju li ssir dipendenti jew ivvizjat ivarja minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir ivvizjat jew dipendenti fuq {isem il-prodott} jekk:

- Inti jew xi persuna fil-familja tiegħek qatt abbużajtu jew kontu dipendenti fuq l-alkoħol, mediċini li jinġhataw bir-riċetta jew drogi illegali ("vizzju").

- Inti tpejjeper.

- Qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (depressjoni, ansjetà, jew disturb tal-personalità) jew ġejt ittrattat minn psikiatra għal mard mentali ieħor.

Jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali li ġejjin waqt li tkun qed tiegħu {isem il-prodott}, jista' jkun sinjal li sirt dipendenti jew ivvizjat.

- Ikollok bżonn tiegħu l-medicina għal aktar żmien milli rakkomandat mit-tabib tiegħek

- Ikollok bżonn tiegħu aktar mid-doża rakkomandata

- Qed tuża l-medicina għal raġunijiet oħra minbarra dawk preskritti, pereżempju, 'biex tibqa' kalm' jew 'biex tgħinek torqod'

- Inti għamilt tentattivi ripetuti u bla suċċess biex tiegħaf jew tikkontrolla l-użu tal-medicina

- Meta tiegħaf tiegħu l-medicina thossok ma tiflaħx, u thossok aħjar ladarba terġa' tiegħu l-medicina ('effetti ta' rtirar tal-medicina')

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar mod ta' trattament għalik, inkluż meta jkun xieraq li tiegħaf u kif tiegħaf b'mod sigur (Ara sezzjoni 3, Jekk tiegħaf tiegħu {isem il-prodott}).

X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu [prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irgad

[Isem il-prodott] jista' jikkawża disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irgad bħal apnea waqt l-irgad (pawzi fit-teħid tan-nifs waqt l-irgad) u ipoxemija relatata mal-irgad (livell baxx ta' ossiġnu fid-demm). Is-sintomi jistgħu jinkludu pawzi fit-teħid tan-nifs waqt l-irgad, tqum bil-lejl minħabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex tibqa rieqed jew ngħas eċċessiv matul il-ġurnata. Jekk int jew persuna oħra tosserva dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jnaqqas id-doża.

Mediċini oħra u [isem il-prodott]

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu xi waħda minn dawn il-mediċini:

.....

Cannabidiol (medicina użata biex tittratta l-aċċessjonijiet)

Gabapentin u pregabalin (mediċini użati biex jittrattaw l-epilessija, uġiġħ fin-nervituri jew ansjetà), jistgħu jżidu r-riskju ta' doża eċċessiva tal-opjojdi, depressjoni respiratorja (diffikultajiet fit-teħid tan-nifs) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

Sezzjoni 3. Kif għandek tiegħu [isem il-prodott]

<Dejjem għandek <tiegħu> <tuża> din il-medicina eżatt skont il-parir tat-tabib <jew tal-ispizjar> tiegħek. Iċċekcja <mat-tabib> <jew> <mal-ispizjar> tiegħek jekk ikollok xi dubju.>

(Is-sentenza li ġejja hija applikabbli fejn levomethadone għandu l-indikazzjoni għat-trattament tal-uġiġħ awtorizzata)

Qabel ma tibda t-trattament u b'mod regolari waqt it-trattament, it-tabib tiegħek ser jiddiskuti miegħek x'tista' tistenna mill-użu ta' {isem il-prodott}, meta u għal kemm għandek bżonn tiegħu, meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta għandek bżonn twagqfu (ara ukoll jekk tiegħaf tiegħu {isem il-prodott}).

...

Jekk tiegħu aktar milli suppost

Jekk tiegħu wisq levomethadone jista' jkollok dan li ġej:

...

...

– Disturb fil-moħħ (magħruf bħala lewkoencefalopatija tossika)

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħrufa: **(sakemm ma tkunx diġà giet iddikjarata frekwenza oħra):**

Tista' ssir dipendenti fuq (isem il-prodott) (għal aktar informazzjoni ara sezzjoni 2 Twissijiet u Prekawzjonijiet)

Apnea waqt l-irqad (pawzi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad)

Sezzjoni 5. Kif taħzen [isem il-prodott]

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal. **Ahžen din il-medicina f'post ta' hażna sikur, fejn persuni oħra ma jkollhomx aċċess għaliha. Tista' tikkawża ħsara serja u tkun fatali għan-nies meta ma tkunx giet preskritta għalihom.**

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:	Lagħha tas-CMDh ta' Jannar 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 ta' Marzu 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	11 ta' Mejju 2023