

## **Anness 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 tapentadol il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

### Aċċessjonijiet/epilessija/konvulżjoni

Meta wieħed iqijs ir-riskju ta' aċċessjonijiet huwa nnutat li minn 156 rapport spontanju riċevut b'mod kumulattiv, 72 irrapportaw ko-amministrazzjoni ta' almenu medikazzjoni waħda magħrufa li tbaxxi l-limitu tal-aċċessjoni inklużi inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs), inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin-norepinephrine (SNRIs) u antidepressivi triċikliċi. Barra minn hekk, f'25 każ, il-pazjenti kellhom storja ta' konvulżjonijiet, aċċessjonijiet jew epilessija. Il-PRAC jikkunsidra li l-informazzjoni dwar ir-riskju ta' pazjenti li jieħdu prodotti mediċinali oħra li jbxaxxu l-limitu għal aċċessjoni u pazjenti b'epilessija għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet 4.4 u 4.5 tal-SmPC ta' tapentadol skont l-informazzjoni dwar il-prodott ta' tramadol.

### Sindrome ta' serotonin

Il-PRAC irrikonoxxa li r-riskju tas-sindrome ta' serotonin huwa diġà msemmi fis-sezzjoni 4.5 tal-SmPC bħala stqarrija li kien hemm rapporti tas-sindrome ta' serotonin f'każijiet iżolati u li għandu konnessjoni temporali mal-użu ta' tapentadol flimkien ma' mediċini oħra. Madankollu, in-numru kumulattiv ta' każijiet huwa għoli (191), filwaqt li fil-maġġoranza tal-każijiet giet irrapportata medikazzjoni konkomitanti li tikkawża s-sindrome ta' serotonin (148/191). B'kunsiderazzjoni tan-numru kumulattiv għoli ta' każijiet, il-PRAC jikkunsidra li l-istqarrija eżistenti hija qarrieqa u għandha tiġi emendata.

Barra minn hekk, il-PRAC ikkunsidra li l-MAH għandu jissostitwixxi s-sintomi tas-sindrome ta' serotonin li bħalissa huwa inkluż fl-informazzjoni tal-prodott b'dikjarazzjoni rigward il-kriterji ta' Hunter bl-istess mod bħall-SmPC tat-tramadol. Il-kriterji ta' Hunter huma aċċettati fuq livell internazzjonali għall-valutazzjoni ta' każijiet possibbli tas-sindrome ta' serotonin filwaqt li s-sintomi li bħalissa huma msemmija fl-SmPC huma inqas speċifiċi. Barra minn hekk, aktar mediċini serotonerġiċi għajr SSRIs li ġew osservati bħala mediċini konkomitanti fir-rapporti spontanji, għandhom jiżdiedu mas-sezzjoni 4.5 tal-SmPC inklużi SNRIs u antidepressivi triċikliċi.

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

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal tapentadol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom tapentadol mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 tapentadol 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 /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iquisu 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 ghandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott**  
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ingassat)

## **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.4

### *Aċċessjonijiet*

<ISEM TAL-PRODOTT> ma kienx evalwat sistematikament f'pazjenti b'disturbi ta' aċċessjonijiet, u dawn il-pazjenti kienu esklużi mill-istudji kliniċi. Madankollu, bħal analgeziċi oħra b'attività agonista tar-riċettur mu-opioid <ISEM TAL-PRODOTT> għandu jiġi preskritt b'attenzjoni f'pazjenti bi storja medika ta' disturbi ta' aċċessjonijiet jew ta' kwalunkwe kundizzjoni medika li tpoġġi lill-pazjent f'riskju ta' aċċessjonijiet. **Barra minn hekk, tapentadol jista' jżid ir-riskju ta' aċċessjonijiet f'pazjenti li jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali oħrajn li jnaqqsu l-limitu tal-aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.5).**

- Sezzjoni 4.5

**<ISEM TAL-PRODOTT> jista' jinduċi konvulzjonijiet u jżid il-potenzjal ta' inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs, selective serotonin reuptake inhibitors), inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin-norepinephrine (SNRIs, serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors), antidepressivi triċikliċi, antipsikotiċi u prodotti mediċinali oħra li jnaqqsu l-limitu tal-aċċessjonijiet biex jikkawżaw konvulzjonijiet.**

F'każijiet iżolati **Kien** hemm rapporti ta' sindrome ta' serotonin f'konnessjoni temporali mal-użu terapewtiku ta' tapentadol flimkien ma' prodotti mediċinali serotoninerġiċi bħal inibituri selettivi tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs), **inibituri tal-assorbiment mill-ġdid ta' serotonin-norepinephrine (SNRIs) u antidepressivi triċikliċi.** Sinjali ta' sindrome ta' serotonin jistgħu jkunu, pereżempju, konfużjoni, aġitazzjoni, deni, għaraq, atassija, iperriflessija, attakk mijokloniku u dijarea. **Hemm probabbiltà ta' sindrome ta' serotonin meta tiġi osservata wahda minn dawn:**

• **Klonus spontanju**

• **Klonus induċibbli jew okulari b'aġitazzjoni jew dijforezi**

• **Roġħda u iperriflessija**

• **Iper-tonja u temperatura tal-ġisem > 38°C u klonus okulari induċibbli.**

It-twaqqif tal-prodotti mediċinali serotoninerġiċi normalment jirriżulta f'titjib rapidu. Il-kura tiddependi fuq in-natura u s-severità tas-sintomi.

## **Fuljett ta' Tagħrif**

Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

<Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu <ISEM TAL-PRODOTT> jekk inti:>

- **ghandek tendenza li jkollok epilessija jew aċċessjonijiet jew jekk qed tiehu mediċini oħra li huma maghrufa li jżidu r-riskju ta' aċċessjonijiet għaliex ir-riskju ta' aċċessjoni jista' jiżdied.**

Mediċini oħra u X

<Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, haċċ dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.>

**Ir-riskju ta' effetti sekondarji jiżdied jekk qed tiehu mediċini li jistgħu jikkawżaw konvulżjonijiet (aċċessjonijiet), bħal ċerti antidepressivi jew antipsikotiċi. Ir-riskju ta' aċċessjoni jista' jiżdied jekk tiehu <ISEM TAL-PRODOTT> fl-istess hin. It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk <ISEM TAL-PRODOTT> hux xieraq għalik.**

Jekk qed tiehu xi tip ta' mediċina li taffettwa l-livelli ta' serotonin (eż. ċerti mediċini li jikkuraw id-depressjoni), kellew lit-tabib tiegħek qabel tiehu <ISEM TAL-PRODOTT> għax kien hemm każijiet ta' "sindrome ta' serotonin". Is-sindrome ta' serotonin huwa kundizzjoni rari iżda ta' theddida għall-hajja. Is-sinjali jinkludu konfużjoni, nuqqas ta' kwiet, deni, għaraq, moviment mhux koordinat tar-riglejn, id dirgħajn jew l-ghajnejn, ċaqliq mhux ikkontrollat tal-muskoli, attakk mijokloniku u dijarea **kontrażżjonijiet tal-muskoli involontarji u ritmiċi, inklużi l-muskoli li jikkontrollaw il-moviment tal-ghajn, aġitazzjoni, għaraq eċċessiv, roġħda, esaġerazzjoni tar-riflessi, zieda fit-tensjoni tal-muskoli u temperatura tal-ġisem ta' aktar minn 38°C.** It-tabib tiegħek se jagħtik parir dwar dan.

### **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 Lulju 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	8 ta' Settembru 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	7 ta' Novembru 2018