

## **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 tramadol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar l-**apnea tal-irqad ċentrali (CSA)** minn rapporti spontanji u letteratura rilevanti, il-PRAC tikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn prodotti mediċinali li fihom it-tramadol u r-riskju ta' apnea ċentrali waqt l-irqad hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Għalhekk, il-PRAC ikkonkludiet li l-PI tal-prodotti li fihom it-tramadol għandhom jiġu emendati kif xieraq. (**Dan l-aġġornament huwa meħtieġ għall-MAHs li m'għandhomx kliem simili (SmPC u PL).**)

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar l-**insuffiċjenza adrenali** minn studji mhux kliniċi u kliniċi, il-PRAC ikkunsidrat li relazzjoni kawżali bejn l-użu tat-tramadol u l-"insuffiċjenza adrenali" hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Għalhekk, PRAC ikkonkludiet li l-PI tat-tramadol għandu jiġi emendat kif xieraq.

Minħabba l-evidenza dwar is-**sulluzzu** minn rapporti spontanji rilevanti u d-dejta fil-letteratura, inklużi l-każijiet b'dispenn pożittiv, il-PRAC ikkunsidrat li relazzjoni kawżali bejn l-użu tat-tramadol u s-sulluzzu hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Għalhekk, PRAC ikkonkludiet li l-PI tat-tramadol għandu jiġi emendat 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 tramadol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom tramadol 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 tramadol 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-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 sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)>

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

- Taqsima 4.4

### **Disturbi tan-nifs relattati mal-irqad**

**L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi tan-nifs relattati mal-irqad inkluż apnea ċentrali waqt l-irqad (CSA - central sleep apnea) u ipoksemija relattata mal-irqad. L-użu ta' opjojdi jżid ir-riskju ta' CSA b'mod li jiddependi mid-doża. F'pazjenti li jkollhom CSA, għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis tad-dożaġġ totali tal-opjojdi.**

- Taqsima 4.4

### **Insuffiċjenza adrenali**

**Analġeżiċi oppjojdi kultant jistgħu jikkawżaw insuffiċjenza adrenali reversibbli li teħtieġ monitoraġġ u terapija ta' sostituzzjoni tal-glukokortikoidi. Sintomi ta' insuffiċjenza adrenali akuta jew kronika jistgħu jinkludu eż. uġiġh addominali sever, nawżea u rimettar, pressjoni tad-demm baxxa, għejja estrema, tnaqqis fl-aptit, u telf ta' piż.**

- Taqsima 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzied taħt id-Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali SOC b'**frekwenza mhux magħrufa: Sulluzzu**

### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Taqsima 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu [ISEM DROGA]

Twissijiet u prekawzjonijiet

### **Disturbi tan-nifs relatati mal-irqad**

**[DRUG NAME] tista' jikkawża disturbi fin-nifs relatati mal-irqad bħal apnea waqt l-irqad (in-nifs jieqaf waqt l-irqad) u ipoksemija relatata mal-irqad (livell baxx ta' ossiġenu fid-demm). Is-sintomi jistgħu jinkludu pawżi tan-nifs waqt l-irqad, qawmien bil-lejl minħabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex jinżamm l-irqad jew ngħas eċċessiv matul il-ġurnata. Jekk int jew persuna oħra tosserva dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra t-tnaqqis fid-doża.**

Kellem lit-tabib <jew> <spizjar/a>< jew infermier/a> tiegħek jekk ikollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin waqt li < tiegħu> <tuża> X:

[...]

**Għejja kbira, nuqqas ta' aptit, uġiġh addominali sever, nawżea, rimettar jew pressjoni tad-demm baxxa. Dan jista' jindika li għandek insuffiċjenza adrenali (livelli baxxi ta' cortisol). Jekk għandek dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek, li se jiddeċiedi jekk għandekx bżonn tiegħu suppliment tal-ormoni.**

- Taqsima 4. Effetti sekondarji possibbli

Għandhom jiġu miżjuda l-effetti sekondarji possibbli li ġejjin:

### **Mhux magħruf: Sulluzzu**

### **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 Jannar 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 ta' Marzu 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	13 ta' Mejju 2021