

Anness I

Konklużjonijiet 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 alfentanil, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-abbuż u d-dipendenza fuq il-medicina (disturb fl-użu tal-oppjojdi) mil-letteratura u mir-rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li t-twissija eżistenti dwar id-dipendenza fuq il-medicina u l-potenzjal għal abbuż għandha tiġi emendata.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-interazzjoni ma' gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin) minn provi kliniċi u mil-letteratura, il-PRAC jikkunsidra li għet stabbilita interazzjoni avversa bejn alfentanil u gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin). Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom alfentanil 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 alfentanil, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom alfentanil 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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom alfentanil 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

~~Dipendenza fuq il-medicina u potenzjal għal abbuż~~ **Tolleranza u disturb fl-użu ta' oppjoidi (abbuż u dipendenza)**

It-tolleranza, id-dipendenza fiżika u dipendenza psikoloġika u d-**disturb fl-użu tal-oppioidi (OUD)** jistgħu jiżviluppaw wara għoti ripetuti ta' oppjoidi. **Abbuż jew użu ta' oppjoidi jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew f'mewt. Ir-riskju li tiżviluppa OUD jidher f'pazjenti bi storja personali jew fil-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi fl-użu ta' sustanza (inkluż disturb fl-użu tal-alkoħol), f'utenti attwali tat-tabakk jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi oħra ta' saħħa mentali (eż. dipressjoni qawwija, ansjetà u disturbi tal-personalità).**

Ir-riskju jidher f'pazjenti bi storja personali jew familjari ta' abbuż ta' sustanzi (inkluż abbuż jew dipendenza fuq il-medicina jew l-alkoħol) jew mard mentali (eż. dipressjoni qawwija). Għalhekk, huwa possibbli li tista' tkun meħtieġa doża oġġetiva ta' Rapifen sabiex jiġi prodott l-istess riżultat.

Id-dipendenza fiżika tista' tirriżulta f'sintomi akuti ta' rtirar wara waqfien f'daqqa jew tnaqqis sinifikanti fid-dożaġġ tal-oppioidi.

Alfentanil jista' jiġi abbużat b'mod simili għal agonisti oppjoidi oħrajn. Abbuż jew użu ta' oppjoidi jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew f'mewt. Persuni f'riskju akbar ta' abbuż tal-oppioidi, xorta jistgħu jiġu ttrattati b'mod xieraq b'Rapifen.

- Sezzjoni 4.5

Għandha tiżdied interazzjoni kif ġej:

Medicini bħal barbiturati, benzodjażepini jew medicini relatati, newrolettici, anestetici ġenerali u dipressanti tas-CNS oħrajn mhux selettivi (eż. l-alkoħol) jistgħu jżidu d-dipressjoni respiratorja tal-oppioidi.

Meta l-pazjenti jkunu rċewew medicini dipressanti tas-CNS bħal dawn, id-doża ta' [prodott li fih l-alfentanil] meħtieġa, tkun inqas mis-soltu. L-użu konkomitanti ma' [prodott li fih l-alfentanil] f'pazjenti li jiehdu n-nifs b'mod spontanju jista' jżid ir-riskju ta' dipressjoni respiratorja, sedazzjoni profonda, koma, u mewt (ara Sezzjoni 4.4). **L-użu konkomitanti ta' oppjoidi u gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin) iżid ir-riskju ta' doża eċċessiva ta' oppjoidi, dipressjoni respiratorja u mewt.**

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2.

X'għandek tkun taf qabel tingħata [isem tal-prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata din il-medicina jekk:

[....]

- Inti jew xi hadd fil-familja tiegħek qatt abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, medicini bir-riċetta jew medicina illegali ("dipendenza").
- Inti persuna li tpejjep.
- Qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb fil-personalità) jew ġejt ikkurat minn psikiatra għal mard mentali ieħor.

Din il-medicina fiha alfentanil li hija medicina oppjojdi. L-użu ripetut ta' medicini oppjojdi li itaffu l-uġiġh jista' jirriżulta f'li l-medicina tkun ingas effettiva (tidra lilha). Dan jista' jwassal ukoll għal dipendenza u abbuż li jistgħu jwasslu għal doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja. Jekk għandek thassib li tista' ssir dipendenti fuq [isem il-prodott], huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek jekk inti u l-familja tiegħek għandkom storja ta' mard mentali (bħal dipressjoni), alkoħoliżmu jew abbuż ta' medicina, peress li r-riskju ta' dipendenza għal Rapifen jista' jiżdied bid-doża u t-tul tal-kura. L-użu (anki f'doži terapewtiċi) jista' jwassal għal dipendenza fiżika, li tista' tirriżulta f'li tbatu minn effetti ta' rtirar u rikorrenza tal-problemi tiegħek jekk f'daqqa waħda tiegħaf tiegħu din il-kura tal-medicina.

L-użu konkomitanti ta' [isem il-prodott] u benzodijazepini (li jistgħu jgħinu biex inaqqsu l-ansjetà u l-aċċessjonijiet, jirrilassaw il-muskoli, u jinduċu l-irqad) iżid ir-riskju ta' ħedla, diffikultajiet fit-tehid tan-nifs (dipressjoni respiratorja), koma u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Minħabba dan, l-użu konkomitanti għandu jitqies biss meta għażliet ta' kura oħrajn mhumiex possibbli. **L-użu konkomitanti ta' oppjojdi u medicini użati biex jikkuraw l-epilessija, l-uġiġh fin-nervituri jew l-ansjetà (gabapentin u pregabalin) iżid ir-riskju ta' doża eċċessiva ta' oppjojdi, dipressjoni respiratorja u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja.**

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 ta' Lulju 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	1 ta' Settembru 2022