

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 kodeina, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

- a) Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar **ir-riskju ta' OUD**, u b'kont meħud tat-twissijiet eżistenti f'informazzjoni oħra dwar il-prodott ta' prodotti li fihom l-oppjojdi bħal tramadol u l-kodeina/ibuprofen, huwa meħtieġ aġġornament tas-sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.8 tal-SmPC biex jissahha it-tikkettar dwar ir-riskju ta' dipendenza fuq id-droga/abbuż mid-droga billi jiżiedu konsegwenzi negattivi ta' disturbi relatati mal-użu tal-oppjojdi u fatturi ta' riskju identifikati f'konformità mal-formulazzjonijiet diġà implimentati għal oppjojdi oħra u billi tiġi rakkomandata li tiġi stabbilita strateġija dwar id-droga qabel ma tinbeda l-kodeina sabiex jiġi limitat it-tul tat-trattament. Il-formulazzjoni dwar l-istabbiliment tal-istrateġija tat-trattament mhijiex meqjusa rilevanti għall-prodotti b'indikazzjoni għas-sogħla biss minhabba n-natura awtolimitattiva tal-kundizzjoni u l-possibbiltà aktar baxxa ta' użu fit-tul.
- b) Fid-dawl tad-*data* disponibbli tal-letteratura dwar **l-apnea ċentrali tal-irqad (CSA, central sleep apnoea)** u effett potenzjali tal-klassi tal-oppjojdi, għandha tiġi emendata twissija fis-sezzjoni 4.4 biex tiddekrivi r-riskju ta' apnea ċentrali tal-irqad bil-kodeina.
- c) Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar **iperalġeżja**, huwa meqjus li huwa meħtieġ aġġornament tas-sezzjoni 4.4 tal-SmPC li jwissi kontra r-riskju ta' iperalġeżja bil-kodeina.
- d) Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar l-interazzjoni bejn l-oppjojdi u l-gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin), u filwaqt li jitqiesu t-twissijiet eżistenti f'informazzjoni oħra dwar il-prodott ta' prodotti li fihom l-oppjojdi, huwa meħtieġ aġġornament tas-sezzjoni 4.5 tal-SmPC biex jirrifletti **interazzjonijiet ma' gabapentinojdi**.
- e) Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar **pankreatite u disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi** mil-letteratura u mir-rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, u meta jiġi kkunsidrat mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, relazzjoni kawżali bejn il-kodeina u l-pankreatite/d-disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi titqies bħala tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Għalhekk, l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi emendata kif xieraq, u huwa meħtieġ aġġornament tas-sezzjonijiet 4.4 u 4.8.
- f) Fid-dawl tar-rapporti ta' każijiet disponibbli ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar ir-riskji ta' **esponiment aċċidentali (intossikazzjoni pedjatrika)**, il-fuljett ta' tagħrif għandu jiġi emendat kif xieraq biex jenfasizza l-ħtieġa li l-prodott jinħażen f'post sikur u sigur.

Il-Fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

Aġġorna s-Sezzjoni 2 tal-PIL biex iżżid **kaxxa sewda ta' twissija** dwar in-natura tal-prodott li fih l-oppjojdi u r-riskju ta' dipendenza u vizzju (il-prodotti kollha).

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u mar-raġunijiet globali tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Disturbi relatati mal-użu tal-oppjojdi

[għal prodotti b'indikazzjoni ta' sogħla biss]

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Metodu ta' kif għandu jingħata

...

Durata tat-trattament

Meta jkun hemm test eżistenti li jispjega durata massima tal-użu, il-formulazzjoni li ġejja għandha tiżdied ma' dan, aktar milli tiġi sostitwita.

[Isem il-prodott] ma għandux jintuża għal aktar żmien milli jkun meħtieġ.

- Sezzjoni 4.4

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej (il-formulazzjoni eżistenti dwar it-twissija kkonċernata għandha tiġi sostitwita bil-paragrafu li ġej kif xieraq):

Tolleranza u disturbi relatati mal-użu tal-oppjojdi (abbuż u dipendenza)

Tolleranza, dipendenza fiżika u psikoloġika, u disturbi relatati mal-użu tal-oppjojdi (OUD) jiġstgħu jiżviluppaw mal-ġenituri ripetuti ta' oppjojdi bħal [isem il-prodott]. L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal OUD. Doża akbar u durata itwal ta' trattament bl-oppjojdi jiġstgħu jżidu r-riskju li inti tiżviluppa OUD. Abbuż jew użu ta' hażin intenzjonat ta' [isem il-prodott] jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew f'mewta. Ir-riskju ta' żvilupp ta' OUD jiżdied f'pazienti bi storja personali jew familjali (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi relatati mal-użu tas-sustanza (inkluż disturbi relatati mal-użu tal-alkoħol), f'persuni li bħalissa jaqgħmlu użu mit-tabakk jew f'pazienti bi storja personali ta' disturbi oħra tas-saħħa mentali (eż. dipressjoni qawwija, ansjetà u disturbi tal-personalità).

Il-pazjent għandu jiġi mgħarraf dwar ir-riskji u s-sinjali ta' OUD, kif stabbilit fil-fuljett ta' tagħrif. Jekk iseħħu dawn is-sinjali, il-pazienti għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom.

Għal pazienti li jesperjenzaw sinjali u sintomi ta' OUD, u/jew li juru mġibiet li jkunu qed ifittxu droga, jista' jkun meħtieġ rieżami ta' oppjojdi konkomitanti u ta' medicini psikoattivi (bħal benzodiazepini) u ta' konsultazzjoni ma' speċjalista fil-qasam tad-dipendenzi.

- Sezzjoni 4.8

Il-paragrafu li ġej għandu jiżdied taħt it-tabella jew taħt id-deskrizzjoni li tiġbor fil-qosor l-effetti sekondarji:

Dipendenza fuq il-medicina

L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal dipendenza fuq il-medicina, anki f'dożi terapewtiċi. Ir-riskju ta' dipendenza fuq il-medicina jista' jvarja skont il-fatturi ta' riskju individwali tal-pazjent, id-dożaġġ, u d-durata tat-trattament bl-oppjojdi (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

Il-formulazzjoni eżistenti dwar it-twissija kkonċernata għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej enfasizzat b'tipa grassa u sottolinjat kif xieraq.

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tolleranza, dipendenza u vizzju

Din il-medicina fiha l-kodeina li hija medicina li fiha l-oppjoidi. Din tista' tikkawża dipendenza u/jew vizzju.

L-użu ripetut tal-oppjoidi jista' jwassal biex il-medicina tkun inqas effettiva (il-persuna tidraha, din tissejjaħ tolleranza). L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal ukoll għal dipendenza, abbuż, u vizzju, u dan jista' jirriżulta f'doża eċċessiva ta' theddida għall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jiżdied b'doża akbar u b'durata ta' użu itwal.

Id-dipendenza jew il-vizzju jistgħu jġieghluk thoss li ma għadx għandek kontroll fuq kemm għandek bżonn tiegħu medicina jew fuq kemm-il darba trid teħodha.

Ir-riskju li persuna ssir dipendenti jew li taqa' fil-vizzju jvarja minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq [isem il-prodott] jew li taqa' fil-vizzju għalih jekk:

- **Inti jew xi hadd fil-familja tiegħek ġieli abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, medicini li jinġhataw b'riċetta ta' tabib jew drogi illegali ("vizzju").**
- **Inti persuna li tpejjeq.**
- **Qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb fil-personalità) jew ġejt ittrattat(a) minn psikjatra għal mard mentali ieħor.**

Jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali li ġejjin waqt li tkun qed tiegħu [isem il-prodott], dan jista' jkun sinjal li int sirt dipendenti jew waqajt fil-vizzju:

- **Għandek bżonn tiegħu l-medicina għal aktar żmien milli rakkomandalek it-tabib tiegħek**
- **Jeħtieġ li tiegħu aktar mid-doża rakkomandata.**
- **Jista' jkun li thoss li għandek bżonn tkompli tiegħu l-medicina tiegħek, anke meta ma tgħinx biex ittaffi s-sogħla tiegħek.**
- **Qed tuża l-medicina għal raġunijiet oħrajn minbarra dawk preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm(a)" jew biex "tgħinek torqod"**
- **Għamilt tentattivi ripetuti, mingħajr suċċess biex twaqqaf jew biex tikkontrolla l-użu tal-medicina**
- **Meta tiegħaf tiegħu l-medicina thossok ma tiflahx, u thossok aħjar ladarba terġa' tiegħu l-medicina ("effetti ta' wara t-twaqqif")**

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

- Sezzjoni 3

3. Kif għandek tiegħu [isem tal-prodott]

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

Meta jkun hemm test eżistenti li jispjefika durata massima tal-użu, il-formulazzjoni li ġejja għandha tiżdied ma' dan, aktar milli tiġi sostitwita.

[Isem il-prodott] għandu jintuża għall-iqsar durata meħtieġa biex jittaffew is-sintomi.

Disturbi relatati mal-użu tal-oppjoidi

[għall-prodotti l-oħrajn kollha]

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Metodu ta' kif għandu jingħata

...

L-għanijiet tat-trattament u t-twaqqif

Qabel ma jinbeda t-trattament bi [isem il-prodott], għandu jsir qbil fuq strategija ta' trattament li tinkludi d-durata tat-trattament u l-għanijiet tat-trattament, u pjan għal tmiem it-trattament, mal-pazjent, f'konformità mal-linji gwida dwar l-immaniġġjar tal-uġiġħ. Waqt it-trattament, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent biex tiġi evalwata l-ħtieġa ta' trattament kontinwat, jiġi kkunsidrat it-twaqqif u jiġu aġġustati d-dożaġġi jekk ikun meħtieġ. Meta pazjent ma jkunx jibqa' jeħtieġ terapija bil-kodeina, jista' jiġi rrakkomandat li d-doża titnaqqas bil-mod biex jiġu pprevenuti s-sintomi tat-twaqqif. Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġiġħ, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżija, tolleranza u progressjoni tal-marda sottostanti (ara sezzjoni 4.4).

Durata tat-trattament

Meta jkun hemm test eżistenti li jispjefika durata massima tal-użu, il-formulazzjoni li ġejja għandha tiżdied ma' dan, aktar milli tiġi sostitwita.

[Isem il-prodott] ma għandux jintuża għal aktar żmien milli jkun meħtieġ.

- Sezzjoni 4.4

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej (il-formulazzjoni eżistenti dwar it-twissija kkonċernata għandha tiġi sostitwita bil-paragrafu li ġej kif xieraq):

Tolleranza u disturbi relatati mal-użu tal-oppjoidi (abbuż u dipendenza)

Tolleranza, dipendenza fiżika u psikoloġika, u disturbi relatati mal-użu tal-oppjoidi (OUD) jistgħu jiżviluppaw mal-ġoti ripetut ta' oppjoidi bħal [isem il-prodott]. L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal OUD. Doża akbar u durata itwal ta' trattament bl-oppjoidi jistgħu jżidu r-riskju li inti tiżviluppa OUD. Abbuz jew użu ħażin intenzjonat ta' [isem il-prodott] jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew f'mewta. Ir-riskju ta' żvilupp ta' OUD jiżdied f'pazjenti bi storja personali jew familjali (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi relatati mal-użu tas-sustanza (inkluż disturbi relatati mal-użu tal-alkoħol), f'persuni li bħalissa jaqgħmlu użu mit-tabakk jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi oħra ta' saħħa mentali (eż. dipressjoni qawwiya, ansjetà u disturbi tal-personalità).

Qabel ma jinbeda t-trattament bi [isem il-prodott] u waqt it-trattament, għandu jsir qbil fuq l-għanijiet tat-trattament u fuq il-pjan ta' twaqqif mal-pazjent (ara s-sessjoni 4.2). Qabel u

waqt it-trattament, il-pazjent għandu jiġi infurmat ukoll dwar ir-riskji u s-sinjali ta' OUD. Jekk iseħħu dawn is-sinjali, il-pazjenti għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom.

Il-pazjenti jkunu jirrikjedu monitoraġġ għal sinjali ta' użu eċċessiv ta' mediċini (eż. talbiet kmieni wisq għal mili mill-ġdid). Dan jinkludi r-rieżami ta' oppjoidi u mediċini psikoattivi konkomitanti (bħal benzodiazepini). Għal pazjenti b'sinjali u b'sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista fil-qasam tad-dipendenza.

- Sezzjoni 4.8

Il-paragrafu li ġej għandu jiżdied taħt it-tabella jew taħt id-deskrizzjoni li tiġbor fil-qosor l-effetti sekondarji:

Dipendenza fuq il-mediċina

L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal dipendenza fuq il-mediċina, anki f'dożi terapewtiċi. Ir-riskju ta' dipendenza fuq il-mediċina jista' jvarja skont il-fatturi ta' riskju individwali tal-pazjent, id-dożaġġ, u d-durata tat-trattament bl-oppjoidi (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

Il-formulazzjoni eżistenti dwar it-twissija kkonċernata għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej enfasizzat b'tipa grassa u sottolinjat kif xieraq.

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tolleranza, dipendenza u vizzju

<u>Din il-mediċina fiha l-kodeina li hija mediċina li fiha l-oppjoidi. Din tista' tikkawża dipendenza u/jew vizzju.</u>
--

L-użu ripetut tal-oppjoidi jista' jwassal biex il-mediċina tkun inqas effettiva (il-persuna tidraha, din tissejjaħ tolleranza). L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal ukoll għal dipendenza, abbuż, u vizzju, u dan jista' jirriżulta f'doża eċċessiva ta' theddida għall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jiżdied b'doża akbar u b'durata ta' użu itwal.

Id-dipendenza jew il-vizzju jistgħu jġieghluk tħoss li ma għadx għandek kontroll fuq kemm għandek bżonn tiegħu mediċina jew fuq kemm-il darba trid teħodha.

Ir-riskju li persuna ssir dipendenti jew li taqa' fil-vizzju jvarja minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq [isem il-prodott] jew li taqa' fil-vizzju għalih jekk:

- Inti jew xi hadd fil-familja tiegħek ġieli abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, mediċini li jingħataw b'riċetta ta' tabib jew drogi illegali ("vizzju").
- Inti persuna li tpejjep.
- Qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb fil-personalità) jew ġejt ittrattat(a) minn psikjatra għal mard mentali ieħor.

Jekk tinnota xi wiehed mis-sinjali li ġejjin waqt li tkun qed tiegħu [isem il-prodott], dan jista' jkun sinjal li int sirt dipendenti jew waqajt fil-vizzju:

- Għandek bżonn tiegħu l-mediċina għal aktar żmien milli rakkomandalek it-tabib tiegħek
- Jeħtieġ li tiegħu aktar mid-doża rakkomandata.

- Jista' jkun li thoss li għandek bżonn tkompli tiegħu l-medicina tiegħek, anke meta din ma tgħinx biex ittaffi l-*<uġiġh>* *<jew>* *<sogħla>* tiegħek.

- Qed tuża l-medicina għal raġunijiet oħrajn minbarra dawk preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm(a)" jew biex "tgħinek torqod"

- Għamilt tentattivi ripetuti, mingħajr suċċess biex twaqqaf jew biex tikkontrolla l-użu tal-medicina

- Meta tiegħaf tiegħu l-medicina thossok ma tiflaħx, u thossok aħjar ladarba terġa' tiegħu l-medicina ("effetti ta' wara t-twaqqif")

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

- Sezzjoni 3

3. Kif għandek tiegħu [isem tal-prodott]

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

Qabel tibda t-trattament u regolarment matul it-trattament, it-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek x'għandek tistenna mill-użu ta' [isem il-prodott], meta u kemm għandek bżonn tużah, meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta għandek bżonn twaqqfu (ara wkoll, Jekk tiegħaf tuża [isem il-prodott]).

Meta jkun hemm test eżistenti li jispeċifika durata massima tal-użu, il-formulazzjoni li ġejja għandha tiżdied ma' dan, aktar milli tiġi sostitwita.

[Issem il-prodott] għandu jintuża għall-iqsar durata meħtieġa biex jittaffew is-sintomi.

Apnea ċentrali tal-irqad

Jekk formulazzjoni simili ma tkunx diġà implimentata, huwa rrakkomandat it-tibdil li ġej fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom il-kodeina (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ingassat).

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad

L-oppjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad inkluż apnea ċentrali tal-irqad (CSA) u ipossemija relatata mal-irqad. L-użu ta' oppjojdi jżid ir-riskju ta' CSA bħala dipendenza fuq id-doża. F'pazienti li jsofru minn CSA, jiġi kkunsidrat tnaqqis tad-dożaġġ totali tal-oppjojdi.

Fuljett ta' tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad

[Isem il-prodott] jista' jikkawża disturbi fit-tehid tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea waqt l-irqad (pawżi tan-nifs waqt l-irqad) u ipossemija relatata mal-irqad (livell baxx ta' ossiġenu fid-demm). Is-sintomi jistgħu jinkludu pawżi għat-tehid tan-nifs waqt l-irqad, il-persuna tqum bil-lejl minħabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex tibqa' riegda jew hedla eċċessiva tul il-jum. Jekk inti jew persuna oħra tosserva dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra tnaqqis fid-doża.

Iperalġeżija

Jekk ma tkunx diġà giet implimentata formulazzjoni simili, huma rrakkomandati l-bidliet li ġejjin fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom il-kodeina indikati fit-trattament tal-uġiġħ (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar ingassat).

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Bħal fil-każ ta' oppjojdi oħra, f'każ ta' kontroll tal-uġiġħ insuffiċjenti b'rispons għal doża miżjuda ta' kodeina, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżija indotta mill-oppojdi. Jista' jiġi indikat tnaqqis fid-doża jew riezami tat-trattament.

Fuljett ta' tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib <jew> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tiegħek jekk tesperjenza xi wieħed minn dawn is-sintomi waqt li tkun qed <tieħu> [isem tal-prodott]

- **Tesperjenza uġiġħ jew żieda fis-sensittività għall-uġiġħ (iperalġeżija) li ma jirrispondix għal dożaġġ oġġla tal-mediċina tiegħek.**

Interazzjoni mediċinali mal-gabapentinojdi

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

Għandha tiżdied interazzjoni kif ġej: Jekk formulazzjoni identika hija diġà inkluża fis-sezzjoni 4.5 tal-SmPC bħala "L-użu konkomitanti ta' <prodott> ma' [...], jista' jirriżulta f'dipressjoni respiratorja, ipotensjoni, sedazzjoni profonda, koma jew mewt.", it-test il-ġdid propost (jiġifieri "gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin)") jista' jiżdied mas-sentenza eżistenti. Jekk formulazzjoni identika bħal fis-sentenza preċedenti, ma tkunx diġà inkluża fis-sezzjoni 4.5 tal-SmPC, is-sentenza proposta l-ġdida tista' tiżdied direttament wara kwalunkwe formulazzjoni eżistenti dwar l-interazzjoni ma' mediċini oħra li jaġixxu ċentralment li tista' tirriżulta f'żieda tal-effetti tas-CNS (eż. direttament wara "Fl-użu konkomitanti ta' <isem tal-prodott> u mediċini oħra li jaġixxu ċentralment, inkluz l-alkoħol, għandha tiġi kkunsidrata żieda tal-effetti tas-CNS (ara sezzjoni 4.8).")

L-użu konkomitanti ta' <prodott> ma' dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali oħra [...], u gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin) jista' jirriżulta f'dipressjoni respiratorja, ipotensjoni, sedazzjoni profonda, koma jew mewt (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Għandu jiżdied ma' lista eżistenti ta' punti inċiżi fis-sezzjoni "Mediċini oħra u <isem il-prodott>" (eż. bis-subintestatura "Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu

xi mediċini oħra" (jew simili) jew "Ir-riskju ta' effetti sekondarji jiġdied jekk qed tiegħu" (jew simili).)

Mediċini oħra u [isem il-prodott]

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra.

- Gabapentin jew pregabalin għat-trattament tal-epilessija u tal-uġiġ minħabba problemi fin-nervituri (uġiġ newropatiku)

Disturbi fil-fwied u fil-marrara, pankreatite u disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Il-formulazzjoni eżistenti dwar it-twissija kkonċernata għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej enfasizzat b'tipa grassa u sottolinjat kif xieraq.

- Sezzjoni 4.4

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Il-kodeina tista' tikkawża disfunzjoni u spażmu tal-isfinteru ta' Oddi, b'hekk jiġdied ir-riskju ta' sintomi fil-passaġġ biljari u pankreatite. Għalhekk, il-kodeina għandha tingħata b'kawtela f'pazjenti b'pankreatite u b'mard tas-sistema biljari.

- Sezzjoni 4.8

Jekk l-ADRs "pankreatite" u "disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi" diġà huma inklużi fis-sezzjoni 4.8 bi frekwenza oħra, il-frekwenza eżistenti għandha tinżamm.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġdiedu taħt id-disturbi Gastrointestinali tal-SOC bi frekwenza "mhux magħrufa":

pankreatite

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġdied taħt l-SOC Disturbi fil-fwied u fil-marrara bi frekwenza mhux magħrufa:

disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Il-formulazzjoni eżistenti dwar it-twissija kkonċernata għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej enfasizzat b'tipa grassa u sottolinjat kif xieraq.

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza uġiġ sever fin-naha ta' fuq tal-addome, li possibbilment jinfirex għad-dahar, dardir, remettar jew deni peress li dawn jistgħu jkunu sintomi assoċjati ma' infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite) u tas-sistema tal-passaġġ biljari.

- Sezzjoni 4.

Effetti sekondarji possibbli oħrajn:

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli

Sintomi assoċjati mal-infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite) u mas-sistema tal-passaġġ biljari (problema li taffettwa valv fl-intestini magħruf bħala disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi), eż. uġiġħ sever fil-parti ta' fuq tal-addome li possibbilment jinħass fid-dahar, nawżja, remettar jew deni.

Esponiment aċċidentali u hażna f'post sikur u sigur u mingħajr periklu

Fuljett ta' tagħrif

- Sezzjoni 5.

Kif taħżen <isem il-prodott>

[...]

Għandha tiżdied l-informazzjoni li ġejja: Jekk ikun hemm test eżistenti dwar ir-rakkomandazzjonijiet tal-ħżin (eż. rigward it-temperatura jew il-ħtieġa għall-ħżin f'post imsakkar), žid it-test il-ġdid direttament fuq jew direttament taħt l-informazzjoni eżistenti, kif xieraq.

Ahżen din il-medicina f'post għall-ħżin sikur u sigur, fejn persuni oħrajn ma jkunux jistgħu jaċċessawha. Tista' tikkawża ħsara serja u tkun fatali għan-nies meta ma tkunx maħsuba għalihom.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh f'Ottubru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal- annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Novembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal- varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29 ta' Jannar 2026