

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 dexketoprofen / tramadol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tar-rapporti tal-każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq disponibbli għall-monokomponent (tramadol) u *data* tal-letteratura medika dwar ir-riskju ta' dipendenza fuq il-mediċina/abbuż ta' mediċina, u b'konsiderazzjoni għat-twissijiet prevalenti dwar it-tagħrif fuq il-prodott oħra dwar prodotti li jkun fihom l-opjojdi, l-LMS jikkunsidra li aġġornament ta' sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.8 tas-SKP huwa ġustifikat biex jenfasizza aktar it-tikkettar fuq ir-riskju dwar dipendenza tal-mediċina/abbuż ta' mediċina billi jiġu magħduda konsegwenzi negattivi ta' **OUD** (Opioid Use Disorder) u fatturi ta' riskju identifikati b'konformità mat-testi diġà implimentati għal opjojdi oħrajn (*hydromorphone* PSUSA/00001686/202411, *tapentadol* PSUSA/00002849/202411, codeine/ibuprofen PSUSA/00000850/202312, diamorphine PSUSA/00001028/202411, buprenorphine EMEA/H/C/PSUSA/00000459/202309). Aġġornament tas-sezzjoni 5 tal-fuljett ta' tagħrif huwa garantit, biex jiġu aġġornati/iċċarati l-kundizzjonijiet tal-ħażna f'konformità mal-PSUSA preċedenti ta' Tramadol (nru tal-proċedura: PSUSA/00003002/202306).

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar l-interazzjoni bejn opjojdi u gabapentinoids (gabapentin u pregabalin), u b'konsiderazzjoni tat-twissijiet prevalenti f'informazzjoni tal-prodott ta' prodotti oħrajn li fihom l-opjojdi, l-LMS jikkunsidra li aġġornament ta' sezzjoni 4.5 tas-SKP huwa ġustifikat biex jirrifletti **interazzjonijiet ma' gabapentinoids**.

Apparti dan, b'konsiderazzjoni ta' *data* disponibbli għall-monokomponent (dexketoprofen) dwar is-**sindrome ta' Kounis** u **Eruzzjoni kkawżata mill-mediċina li titfaċċa dejjem fl-istess post** mil-letteratura u minn rapporti spontanji. Il-PRAC ikkonkluda li jemenda l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom dexketoprofen (Nru tal-proċedura: PSUSA/00000997/202410).

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal dexketoprofen / tramadol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom dexketoprofen / tramadol mhuwiex mibdul sugġett 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-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Metodu ta' kif għandu jingħata

...

Għanijiet ta' trattament u waqfien

Qabel jinbeda t-trattament bi [isem il-prodott], strategija ta' trattament li tinkludi għal kemm żmien jingħata t-trattament u l-għanijiet tat-trattament, u pjan għal tmiem it-trattament, għandhom jiġu miftiehma flimkien mal-pazjent b'konformità mal-linji gwida dwar il-ġestjoni tal-uġiġh. Waqt it-trattament għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent biex tiġi valutata l-htieġa ta' trattament kontinwu, konsiderazzjoni dwar il-waqfien u aġġustament dwar id-dożaġġi jekk meħtieġ. Meta pazjent ma jkunx jeħtieġ aktar terapija bi [isem il-prodott], jista' jkun rakkomandabbli li d-doża titnaqqas b'mod gradwali sabiex jiġu evitati sintomi ta' rtirar. Fin-nuqqas ta' kontroll xieraq tal-uġiġh, il-possibilità ta' iperalġesja, tolleranza u l-firxa ta' mard fl-isfond għandu jiġi kkonsidrat (ara sezzjoni 4.4).

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej (testi attwali fuq is-suġġett ta' tħassib għandhom jiġu mibdula bil-paragrafu li ġej kif jixraq):

Tolleranza u Disturb tal-Użu ta' Opjojdi (abbuż u dipendenza)

Tolleranza, dipendenza fiżika u psikoloġika, u disturb tal-użu ta' opjojdi (OUD, opioid use disorder) jistgħu jiżviluppaw b'għoti ripetuti ta' opjojdi bħal [isem il-prodott]. Doża ogħla u tul ta' żmien itwal ta' trattament ta' opjojdi jista' jżid ir-riskju li wiehed jiżviluppa OUD. L-abbuż jew l-użu hażin intenzjonali ta' [isem il-prodott] jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju li OUD jiżviluppa jizdied f'pazjenti bi storja personali jew familjari (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi bl-użu ta' sustanzi (li jinkludu id-disturb tal-użu tal-alkoħol), f'utenti attwali li jużaw it-tabakk jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi tas-saħħa mentali oħra (eż. dipressjoni maġġuri, ansjetà u disturbi tal-personalità).

Qabel jinbeda t-trattament b'[isem il-prodott] u waqt it-trattament, l-għanijiet tat-trattament u l-pjan ta' waqfien għandhom jiġu miftiehma mal-pazjent (ara sezzjoni 4.2). Qabel u waqt it-trattament il-pazjent għandu jiġi informat ukoll dwar ir-riskji u s-sinjali ta' OUD. Jekk dawn is-sinjali jseħħu, il-pazjenti għandhom jingħataw parir jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom.

Pazjenti ser ikollhom bżonn monitoraġġ għal sinjali ta' mġiba ta' kilba għal medicina (eż. talbiet bikrija għal mili mill-ġdid). Dan jinkludi reviżjoni ta' opjojdi li qed jittieħdu fl-istess waqt u medicini psikoattivi (bħal benzodiazepines). Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, konsultazzjoni mal-ispeċjalista tal-vizzju għandha tiġi kkonsidata.

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Effetti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari

(...)

Każijiet tas-sindrome ta' Kounis ġew irrappurtati f'pazjenti ttrattati b'dexketoprofen. Is-sindrome ta' Kounis ġie definit bħala sintomi kardjovaskulari sekondarji għal reazzjoni allergika jew ta' sensittività eċċessiva assoċjati ma' restrizzjoni tal-arterji koronarji li potenzjalment twassal għal infart mijokardijaku.

- Sezzjoni 4.5

L-użu fl-istess waqt tal-opjojdi ma' mediċini sedattivi bħal **gabapentinoids (gabapentin u pregabalin)**, benzodiazepines jew mediċini relatati jżid ir-riskju ta' **jista'** jirriżulta f'sedazzjoni, dipressjoni respiratorja, **pressjoni baxxa, sedazzjoni profonda**, koma u **jew** mewt minħabba ż-żieda fl-effetti dipressanti tas-CNS. Id-doża u t-tul tal-użu fl-istess waqt għandu jkun limitat (ara sezzjoni 4.4).

- Sezzjoni 4.8

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt it-tabella tal-ADR taħt is-subsezzjoni c.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Dipendenza fuq il-mediċina

Użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal dipendenza fuq il-mediċina, anke f'dożi terapewtiċi. Ir-riskju ta' dipendenza fuq il-mediċina jista' jvarja skont il-fatturi ta' riskju individwali tal-pazjent u t-tul tat-trattament tal-opjojdi (ara sezzjoni 4.4).

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt id-Disturbi fil-Qalb tal-SOC bi frekwenza mhux magħrufa:

Sindrome ta' Kounis

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/li ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt id-Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda tal-SOC bi frekwenza mhux magħrufa:

Eruzzjoni kkawżata mill-mediċina li titfaċċa dejjem fl-istess post

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

It-test attwali fuq is-sugġett inkwistjoni għandu jiġi mibdul bit-test enfasizzat bil-grass li ġej u sottolineat kif jixraq.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Twissija ġo kaxxa sewda għandha tiġi miżjuda direttament taħt is-sottotitlu 'Tolleranza, dipendenza u vizzju', kif ġej:

Tolleranza, dipendenza u vizzju

Din il-mediċina fiha Tramadol, li huwa opjojd. Din jista' jikkawża dipendenza u/jew vizzju.

Din il-mediċina fiha tramadol li hija mediċina b'opjojdi. L-użu ripetut ta' opjojdi jista' jirriżulta li l-mediċina tkun ingas effettiva (tidraha, issir tolleranti). L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal dipendenza, abbuż u vizzju, li jista' jwassal għal doża eċċessiva li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jiżdied b'doża ogħla u użu għal tul ta' żmien itwal.

Id-dipendenza u l-vizzju jista' jġieghlek tħossok li m'għadekx iżjed fil-kontroll ta' kemm il mediċina teħtieġ tiegħu jew kemm ta' spiss teħtieġ li teħodha.

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

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

- Inti tpejjep.

- Inti kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà, jew disturb tal-personalità) jew ġejt trattat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.

Jekk tinduna b'xi sinjali li ġejjin waqt li qed tiegħu [isem il-prodott], jista' jkun sinjal li inti sirt dipendenti jew li tiżviluppa vizzju:

- Inti tkun meħtieġ tiegħu l-mediċina għal aktar minn dak rakkomandat mit-tabib tiegħek

- Inti meħtieġ tiegħu aktar mid-doża rakkomandata

- Jista' jkun tħoss il-ħtieġa li tibqa' tiegħu l-mediċina, anke meta din ma tkunx qed tgħin biex ittaffi l-uġiġh tiegħek.

- Inti qed tuża din il-mediċina għal raġunijiet li mhumiex dawk tar-riċetta, pereżempju, 'biex iżzomm kalm' jew 'tgħinek torqod'

- Inti għamilt tentattivi ripetuti, mingħajr suċċess biex twaqqaf jew tikkontrolla l-użu ta' din il-mediċina

- Meta tiegħaf tiegħu din il-mediċina ma tħossokx f'sikte, u tħossok aħjar meta terġa' tiegħu l-mediċina għal darba'oħra ('effetti ta' tiżmim')

Jekk tinduna b'xi sinjali bħal dawn, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar mod kif tipproċedi, li jinkludi, meta jkun xieraq li tiegħaf u kif għandek tiegħaf b'mod sigur (ara sezzjoni 3, Jekk tiegħaf tiegħu [isem il-prodott]).

Sindrome ta' Kounis

X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu [prodott]

Sinjali ta' reazzjoni allergika għal din il-mediċina, inklużi problemi tan-nifs, nefha tal-wiċċ u tar-reġjun tal-għonq (anġjoedema), uġiġh fis-sider ġew irrappurtati b'dexketoprofen. Waqqaf [isem il-prodott] minnufih u kkuntattja immedjatament lit-tabib tiegħek jew lill-emerġenzi mediċi jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali.

Sabiex jiġi miżjud ma' lista eżistenti fit-taqsima 'Mediċini oħra u <isem il-prodott>' (eż. bis-sottotitlu "Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiegħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra" (jew simili) jew "Ir-riskju ta' effetti sekondarji jiżdied jekk qed tiegħu" (jew simili).)

- Gabapentin jew pregabalin biex tittratta l-epilessija u jew l-uġiġi dovut għal problemi ta' nervituri (uġiġi newropatiku)

- Sezzjoni 3

Kif għandek tiegħu [isem il-prodott]

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

Qabel tibda t-trattament u b'mod regolari waqt it-trattament, it-tabib tiegħek ser jiddiskuti miegħek x'għandek tistenna meta tuża [isem il-prodott], meta u għal kemm żmien għandek tiegħu, meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta jkun meħtieġ li twagġfu (ara wkoll, Jekk tiegħaf tiegħu [isem il-prodott]).

- Sezzjoni 4

Waqqaf l-użu ta' <isem il-prodott> u fittex attenzjoni medika minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

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

Uġiġi fis-sider, li jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allergika potenzjalment serja msejha sindrome ta' Kounis.

Eruzzjoni kkawżata mill-medicina li titfaċċa dejjem fl-istess post

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

Reazzjoni allergika tal-ġilda magħrufa bħala eruzzjoni kkawżata mill-medicina li titfaċċa dejjem fl-istess post li tista' tinkludi dbabar tondi jew ovali ta' ħmura u nefha tal-ġilda, infafet, u ħakk. Tista' wkoll tiskura l-ġilda f'postijiet affettwati, li tista' tippersisti wara l-fejqa. Eruzzjoni fissa kkawżata mill-medicina ġeneralment terġa' sseħħ fl-istess sit(i) jekk terġa' tittiehed il-medikazzjoni.

- Sezzjoni 5

Biex jiġi miżjud taht is-sentenza "Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.":

Żomm din il-medicina f'post sikur, fejn persuni oħrajn ma jistgħux jaċċessawha. Tista' tikkaġuna ġrieħi serji u tista' tkun fatali għal persuni meta ma tkunx ordnata b'riċetta lilhom.

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 f'Settembru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	2 ta' Novembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	1 ta' Jannar 2026