

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 diamorphine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' disturbi fl-użu tal-oppjojdi għal oppjojdi mil-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn diamorphine u disturbi fl-użu tal-oppjojdi hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom diamorphine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad għall-oppjojdi mil-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn diamorphine u disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom diamorphine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskji ta' endokrinopatiji indotti mill-oppjojdi mil-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn diamorphine u endokrinopatiji indotti mill-oppjojdi hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom diamorphine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskji assoċjati mal-interazzjonijiet ma' gabapentinojdi u antikolinerġiċi għall-oppjojdi mil-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn diamorphine u interazzjonijiet ma' gabapentinojdi u antikolinerġiċi hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom diamorphine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskji tas-sindromu ta' astinenza fit-trabi tat-twelid assoċjati mal-użu ta' diamorphine waqt it-tqala mil-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn diamorphine u s-sindromu ta' astinenza fit-trabi tat-twelid hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom diamorphine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li ġiet rieżaminata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u mar-raġunijiet ġenerali għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal diamorphine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom diamorphine 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 **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

[GĦAL PRODOTTI B'INDIKAZZJONI TA' SOSTITUZZJONI BISS:](#)

Metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

L-għanijiet tat-trattament u t-twaqqif

Qabel ma jinbeda t-trattament bi [isem il-prodott], strateġija ta' trattament li tinkludi d-durata tat-trattament u l-għanijiet tat-trattament għandhom jiġu maqbula mal-pazjent. 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 jibqax jeħtieġ terapija bi [isem il-prodott], jista' jkun rakkomandabbli li d-doża tittaffa gradwalment biex jiġu evitati sintomi ta' astinenza (ara sezzjoni 4.4).

- Sezzjoni 4.4

Għar-rakkomandazzjonijiet ta' hawn taħt, formulazzjonijiet simili eżistenti dwar it-twissijiet ikkonċernati għandhom jiġu sostitwiti bit-testi li ġejjin enfasizzati b'tipa grassa u sottolinjati kif xieraq.

It-twissijiet għandhom jiżdiedu kif ġej:

[GĦAL PRODOTTI B'INDIKAZZJONI TAL-UĠIGH \(AMBJENT TA' EMERĠENZA\):](#)

Disturb fl-użu tal-oppjojdi (abbuż u dipendenza)

It-tolleranza, id-dipendenza fiżika u psikoloġika, u d-disturb fl-użu tal-oppjojdi (OUD) jistgħu jiżviluppaw mal-ġotti ripetut ta' oppjojdi bħal [isem il-prodott]. Doża ogħla u tul itwal ta' trattament bl-oppjojdi jistgħu jżidu r-riskju ta' żvilupp ta' OUD. Abbuż jew użu ħażin intenzjonat ta' [isem il-prodott] jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew f'mewt. Ir-riskju li tiżviluppa OUD jiżdied f'pazienti bi storja personali jew familjali (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi fl-użu tas-sustanza (inkluż disturb fl-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).

Għal pazienti b'sinjali u b'sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista tal-vizzji.

[GĦAL PRODOTTI B'INDIKAZZJONI TA' SOSTITUZZJONI:](#)

Disturb fl-użu tal-oppjojdi (abbuż u dipendenza)

It-tolleranza, id-dipendenza fiżika u psikoloġika, u d-disturb fl-użu tal-oppjojdi (OUD) jistgħu jiżviluppaw mal-ġotti ripetut ta' oppjojdi bħal [isem il-prodott]. Abbuż jew użu ħażin intenzjonat ta' [isem il-prodott] jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew f'mewt. Ir-riskju li tiżviluppa OUD jiżdied f'pazienti bi storja personali jew familjali (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi fl-użu tas-sustanza (inkluż disturb fl-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 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).

Il-pazienti jkunu jirrikjedu monitoraġġ għal sinjali ta' użu eċċessiv ta' mediċini (eż. talbiet bikrija wisq għal rikariki). Dan jinkludi r-rieżami ta' oppjojdi u mediċini psikoattivi konkomitanti (bħal benzodiazepini). Għal pazienti b'sinjali u b'sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista tal-vizzji.

GHALL-PRODOTTI KOLLHA:

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irgad

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

GHAL PRODOTTI B'INDIKAZZJONI TA' SOSTITUZZJONI BISS:

Effetti endokrinali

Oppjojdi bħal diamorphine jistgħu jinfluwenzaw l-assi ipotalamika-pitwitarja-adrenali jew – gonadali, speċjalment wara l-użu fit-tul. Xi bidliet li jistgħu jidhru jinkludu żieda fil-prolattina fis-serum, u tnaqqis fil-kortizol fil-plażma u t-testosteron. Sinjali kliniċi u sintomi jistgħu jidhru minn dawn il-bidliet ormonali. Jekk ikun hemm suspett ta' effett endokrinali bħal iperprolaktinemija jew insuffiċjenza adrenali, huwa rrakkomandat ittestjar xieraq fil-laboratorju u jista' jiġi kkunsidrat l-aġġustament tat-trattament bi <isem il-prodott>.

Sezzjoni 4.5

L-interazzjonijiet għandhom jiżdiedu kif ġej:

GHALL-PRODOTTI KOLLHA:

L-użu konkomitanti ta' <prodott> ma' gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin) jista' jirriżulta f'dipressjoni respiratorja, ipotensjoni, sedazzjoni profonda, koma jew mewt.

It-tneħħija tal-formulazzjoni tal-kliem eżistenti fis-sezzjoni 4.5 dwar l-interazzjoni mal-antikolinergiki, jekk preżenti, pereżempju: *L-għoti ta' agenti b'effetti antimuskariniċi (atropina u antikolinergiki sintetiċi) jista' jżid ir-riskju ta' stitikezza severa u/jew ta' ritenzjoni urinarja*; bl-emenda/żieda li ġejja:

L-għoti konkomitanti ta' [isem il-prodott] ma' antikolinergiki jew medikazzjonijiet b'attività antikolinergika (eż. antidipressanti triċikliċi, antistamini, antipsikotiċi, rilassanti muskolari, mediċini kontra Parkinson) jista' jirriżulta f'żieda fl-effetti avversi antikolinergiki.

Sezzjoni 4.6

Ir-rakkomandazzjonijiet għall-użu fit-tqala għandhom jiġu emendati kif ġej:

Għar-rakkomandazzjonijiet ta' hawn taħt, il-formulazzjoni simili eżistenti dwar it-twissijiet ikkonċernati għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej enfasizzat b'tipa grassa u sottolinjat kif xieraq.

GHAL PRODOTTI B'INDIKAZZJONI TA' SOSTITUZZJONI BISS:

Trabi tat-twelid li l-ommijiet tagħhom irċivew analgeziċi ta' oppjojdi waqt it-tqala għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali tas-sindromu ta' astinenza fit-trabi tat-twelid (astinenza). It-trattament jista' jinkludi kura b'oppjojde u kura ta' appoġġ.

- Sezzjoni 4.8

GHAL PRODOTTI B'INDIKAZZJONI TAL-UĠIGH (AMBJENT TA' EMERĠENZA) BISS:

L-informazzjoni li ġejja għandha tiżdied taħt it-tabella tal-ADR taħt is-subtaqsima c. **Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula:**

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

- Sezzjoni 2.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Formulazzjonijiet simili eżistenti fit-twissijiet ikkonċernati għandhom jiġu sostitwiti bit-testi li ġejjin sottolinjati b'tipa grassa u sottolinjati kif xieraq.

GHAL PRODOTTI B'INDIKAZZJONI TAL-UĠIGH (AMBJENT TA' EMERĠENZA)

Tolleranza , dipendenza u vizzju

Din il-medicina fiha diamorphine, li hija oppjojde. Dan jista' jikkawża dipendenza u/jew vizzju.

Din il-medicina fiha diamorphine li hija medicina oppjojde. L-użu ripetut tal-oppjojdi jista' jwassal biex il-medicina tkun inqas effettiva (il-persuna tidraha, li tissejjaħ tolleranza). L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal ukoll għal dipendenza , abbuż, u vizzju, li jista' jirriżulta f'doża eċċessiva ta' theddida għall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jiżdied b'doża ogħla u tul ta' żmien itwal ta' użu.

Id-dipendenza jew il-vizzju jistgħu jġieghluk tħoss li m'għadekx tikkontrolla kemm għandek bżonn tuża medicina jew kemm għandek bżonn tużaha ta' spiss.

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

- Inti jew xi ħadd fil-familja tiegħek ġieli abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, medicini bir-riċetta jew medicina illegali ("vizzju").

- Inti persuna li tpejjep.

- Ġieli 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 sirt dipendenti jew waqajt fil-vizzju:

- Għandek bżonn tuża l-medicina għal żmien itwal minn dak irrakkomandat mit-tabib tiegħek
- Għandek bżonn tuża aktar mid-doża rakkomandata
- Tista' tħoss li għandek bżonn tkompli tuża l-medicina tiegħek, anke meta ma tgħinx ittaffi l-uġiġh tiegħek.
- Qed tuża l-medicina għal raġunijiet oħrain minbarra dawk preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm" jew "tgħinek torqod"
- Għamilt tentattivi ripetuti, mingħajr suċċess biex twaqqaf jew biex tikkontrolla l-użu tal-medicina
- Meta tiegaf tiehu l-medicina tħossok ma tiflaħx, u tħossok aħjar ladarba terġa' tuża l-medicina ("effetti tal-astinenza")

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

GHAL PRODOTTI B'INDIKAZZJONI TA' SOSTITUZZJONI:

Tolleranza , dipendenza u vizzju

Din il-medicina fiha diamorphine, li hija oppjojde. Dan jista' jikkawża dipendenza u/jew vizzju.

Din il-medicina fiha diamorphine li hija medicina oppjojde. L-użu ripetut tal-oppjojdi jista' jwassal biex il-medicina tkun inqas effettiva (il-persuna tidraha, li tissejjaħ tolleranza). L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal ukoll għal dipendenza , abbuż, u vizzju, li jista' jirriżulta f'doża eċċessiva ta' theddida għall-ħajja.

Id-dipendenza jew il-vizzju jistgħu jġieghluk tħoss li m'għadekx tikkontrolla kemm għandek bżonn tuża medicina jew kemm għandek bżonn tużaha ta' spiss.

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

- Inti jew xi ħadd fil-familja tiegħek gatt abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, medicini bir-riċetta jew medicina illegali ("vizzju").
- Inti persuna li tpejjep.
- Ġieli 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 tiehu [isem il-prodott], dan jista' jkun sinjal li sirt dipendenti jew waqajt fil-vizzju:

- Għandek bżonn tuża l-medicina għal żmien itwal minn dak irrakkomandat mit-tabib tiegħek
- Għandek bżonn tuża aktar mid-doża rakkomandata
- Qed tuża l-medicina għal raġunijiet oħrain minbarra dawk preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm" jew "biex tgħinek torqod"
- Għamilt tentattivi ripetuti, mingħajr suċċess biex twaqqaf jew biex tikkontrolla l-użu tal-medicina
- Meta tiegaf tiehu l-medicina tħossok ma tiflaħx, u tħossok aħjar ladarba terġa' tuża l-medicina ("effetti tal-astinenza")

Jekk tinnota xi wiehed 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 sigur (Ara sezzjoni 3, Jekk tiegħaf tiegħu [isem il-prodott]).

Twissijiet u prekawzzjonijiet

[GHALL-PRODOTTI KOLLHA:](#)

Disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad

[Isem il-prodott] jista' jikkawża disturbi fit-teħid tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea waqt l-irqad (pawżi tan-nifs waqt l-irqad) u ipossemissja relatata mal-irqad (livell baxx ta' ossiġenu fid-demm). Is-sintomi jistgħu jinkludu pawżi għat-teħid tan-nifs waqt l-irqad, il-persuna tqum bil-lejl minhabba 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.

[GHAL PRODOTTI B'INDIKAZZJONI TA' SOSTITUZZJONI BISS:](#)

<Isem il-prodott>, bħal oppjojdi oħrain, jista' jaffettwa l-produzzjoni normali tal-ormoni fil-ġisem bħall-kortizol, il-prolattina, jew l-ormoni tas-sess, b'mod partikolari jekk tkun użajt <isem il-prodott> għal perjodi twal ta' żmien. L-effetti ta' dawn il-bidliet ormonali jistgħu jinkludu li tħossok jew li tkun ma tiflahx (inkluż rimettar), nuggas ta' aptit, għeja, dgħjufija, sturdament, pressjoni tad-demm baxxa, infertilità, jew tnaqqis fl-aptit sesswali. Barra minn hekk, il-pazjenti nisa jistgħu jesperjenzaw tibdil fiċ-ċiklu mestrwali, filwaqt li l-pazjenti rġiel jistgħu jesperjenzaw impotenza jew tkabbir fis-sider. Jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sinjali, kellem lit-tabib tiegħek.

Mediċini oħra u [isem il-prodott]

[GHALL-PRODOTTI KOLLHA:](#)

F'każ li ma jkunux diġà inklużi fil-Fuljett ta' Tagħrif attwali, għandhom jiżdiedu/jiġu emendati l-mediċini l-oħra li ġejjin:

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ħadt jew tkun qed tiegħu dan li ġej:

- Gabapentin jew pregabalin għat-trattament tal-epilessija u tal-uġiġħ minhabba problemi fin-nervituri (uġiġħ newropatiku)

[...]

- mediċini għat-trattament tad-dipressjoni;

- mediċini użati għat-trattament ta' allergiji, mard tal-ivvjaġġar jew dardir (antistamini jew antiemetiċi);

- mediċini għat-trattament ta' disturbi psikjatriċi (antipsikotiċi jew newroleptiċi);

- rilassanti tal-muskoli;

- mediċini għat-trattament tal-marda ta' Parkinson;

Tqala <u treddiġh>

Għar-rakkomandazzjonijiet ta' hawn taħt, formulazzjonijiet simili eżistenti fit-twissijiet ikkonċernati għandhom jiġu sostitwiti bit-test li ġej enfasizzat b'tipa grassa u sottolinjat, kif xieraq.

ĠHAL PRODOTTI B'INDIKAZZJONI TA' SOSTITUZZJONI BISS:

Jekk <isem il-prodott> jintuża waqt it-tqala, hemm ir-riskju li t-tarbija tat-twelid ikollha sintomi ta' astinenza mill-medicina (astinenza) (bħal biki ta' livell għoli, irritabilità u roġħda) li għandhom jiġu ttrattati minn tabib.

- Sezzjoni 3.

Kif għandek tuża <isem il-prodott>

ĠHAL PRODOTTI B'INDIKAZZJONI TA' SOSTITUZZJONI BISS:

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 twagqfu (ara wkoll, Jekk tiegaf tuża [isem il-prodott]).

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 Lulju 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	07/09/2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	06/11/2025