

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 fentanyl (garżi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, soluzzjoni għall-injezzjoni – prodott awtorizzat nazzjonalment biss), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Bil-perijodu tal-PSUR kurrenti, kien hemm aġġornamenti dwar is-sigurtà importanti fl-informazzjoni tal-prodott (PI, product information) għal fentanyl garżi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda dwar ir-riskju ta' abbuż, dipendenza u rtirar, li jinkludu twissija msahha dwar diżordni bl-użu tal-opioid (OUD, opioid use disorder). Huwa mahsub li fentanyl soluzzjoni għall-injezzjoni (IV u IM) huwa intenzjonat għall-użu akut u qasir. Madankollu, meta tqis il-potenzjal għal użu hażin u abbuż anke għal fentanyl citrate, l-MAHs ta' fentanyl soluzzjoni għall-injezzjoni huma mitluba wkoll biex jimplementaw twissija msahha dwar OUD fl-SmPC 4.4 u l-PIL għandu jiġi amendat b'mod xieraq.

Każijiet numerużi fl-EEA (il-magġoranza tagħhom mhux serji) irrappurtaw il-problema tal-adeżjoni tal-prodott PT u l-problema tal-adeżjoni tal-apparat ta' fentanyl garżi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Reviżjoni tal-każijiet ta' problema tal-adeżjoni wasslet għall-konklużjoni li l-pazjenti għandhom ikunu informati li l-uġiġh jista' jiggrava f'daqqa jekk il-garża tagħhom ma baqgħetx imwahnha tajjeb jew tkun waqgħet, u li f'dan il-każ il-garża tagħhom iridu jiġu mibdula.

Abbażi tal-evidenza fil-letteratura disponibbli għal fentanyl u opioids bħala klassi, it-tobba u l-pazjenti għandhom ikunu avżati dwar l-interazzjoni bejn fentanyl u gabapentinoids peress li l-użu fl-istess hin ta' dawn id-dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS, central nervous system) jżid ir-riskju ta' sedazzjoni, dipressjoni respiratorja, koma u mewt. Fl-SmPCs tal-EU ta' Lyrica (pregabalin) u Neurontin (gabapentin), ir-riskju ta' dipressjoni respiratorja bl-użu fl-istess hin ta' opioids huwa diġà mnizzel f'sezzjoni 4.4, u informazzjoni dwar is-sigurtà rilevanti għal dan l-effett addittiv hija inkluża wkoll f'sezzjoni 4.5. Barra minn hekk, fl-SmPC Olandiż sezzjoni 4.5 ta' prodotti li fihom oxycodone (iġifieri prodotti innovattivi), pregabalin u gabapentin huma inklużi bħala antiepilettici li jistgħu jikkawżaw dipressjoni tas-CNS u jkun hemm twissija jekk jintużaw fl-istess hin. Aġġornament simili għandu jkun implimentat għal prodotti ta' fentanyl li jingħataw mir-rotta minn ġol-mukosa.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal fentanyl (garżi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, soluzzjoni għall-injezzjoni – prodott awtorizzat nazzjonalment biss) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom fentanyl (garżi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, soluzzjoni għall-injezzjoni – prodott awtorizzat nazzjonalment biss) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 fentanyl (garżi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, soluzzjoni għall-injezzjoni – prodott awtorizzat nazzjonalment biss) 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-tqeghid 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 ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Il-PRAC ikkonkludiet li l-PI ta' **fentanyl garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda** ta' kull MAH għandhom jiġu amendati kif ġej:

- Aġġornament ta' sezzjoni 4.5 tal-SmPC sabiex jiżdied l-effett addittiv ta' gabapentinoids fuq id-dipressjoni tas-CNS. Il-PIL għandu jiġi aġġornat kif xieraq.
- Aġġornament ta' sezzjoni 3 tal-PIL sabiex tiżdied informazzjoni dwar in-nuqqa ta' effikaċja jekk il-garża taqa'.

Il-PRAC ikkonkludiet li l-PI ta' **fentanyl soluzzjoni għall-injezzjoni** ta' kull MAH għandhom jiġu amendati kif ġej:

- Aġġornament ta' sezzjoni 4.4 tal-SmPC sabiex tiżdied twissija konċiża dwar Diżordni bl-Użu tal-Opioid (OUD, Opioid Use Disorder). Il-PIL għandu jiġi aġġornat kif xieraq.
- Aġġornament ta' sezzjoni 4.5 tal-SmPC sabiex jiżdied l-effett addittiv ta' gabapentinoids fuq id-dipressjoni tas-CNS. Il-PIL għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

Il-bidliet li ġejjin fl-informazzjoni tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva fentanyl huma rakkomandati (**test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~):

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Bidla mitluba fl-SmPC ta' **fentanyl garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda**:

Sezzjoni 4.5

Prodotti mediċinali li jaħdmu ċentralment/dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS, central nervous system), li jinkludu alkohol u mediċini narkotiċi li jiddipressaw is-CNS

L-użu fl-istess hin ta' < prodott > ma' dipressuri oħra tas-sistema nervuża ċentrali (li jinkludu benzodajazepins u sedattivi oħra/ ipnotiċi, opioids, anestetika ġenerali, phenothiazines, kalmanti, antistamini sedattivi, alkohol u mediċini narkotiċi li jiddipressaw is-CNS), u rilassanti tal-muskolu skeletal **u gabapentinoids (gabapentin u pregabalin)** jistgħu jirriżultaw f' dipressjoni respiratorja, pressjoni baxxa, sedazzjoni profonda, koma u mewt.

Bidla mitluba fl-SmPC ta' **fentanyl soluzzjoni għall-injezzjoni**

- Sezzjoni 4.4

Dipendenza għall-mediċina u potenzjal għal abbuż

Tolleranza u diżordni bl-użu tal-Opioid (abbuż u dipendenza)

Tolleranza, dipendenza fiżika, u dipendenza psikoloġika jistgħu jiżviluppaw b'għoti ripetuti tal-opioids. Ir-riskji huma miżjudi f'pazienti b'passat personali ta' abbuż tas-sustanzi (li jinkludu drogi jew abbuż jew dipendenza fuq l-alkohol).

Użu ripetut ta' opioids jista' iwassal għal diżordni bl-użu tal-Opioid (OUD, Opioid use disorder). Abbuż jew użu hażin intenzjonali tal-opioids jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju li tiżviluppa OUD huwa miżjud f'pazjenti b'passat personali jew familjari (ġenituri jew ahwa) ta' diżordnijiet bl-użu ta' sustanzi (li jinkludu diżordni bl-użu tal-alkohol), f'min juża t-tabakk bħalissa jew f'pazjenti b'passat personali ta' diżordni oħra tas-saħħa mentali (eż. dipressjoni maġġuri, ansjetà u diżordni tal-personalità).

- Sezzjoni 4.5

L-MAHs għandhom iżidu **gabapentinoids (gabapentin u pregabalin)** mat-twissija eżistenti dwar medicini li jistgħu jsaħħu d-dipressjoni respiratorja tal-opioids fis-sezzjoni dwar l-interazzjoni eż:

“Medicini bħal barbiturates, benzodajazepins u medicini relatati, newrolettici, anestetika ġenerali, **gabapentinoids (gabapentin u pregabalin)**, u dipressanti tas-CNS mhux selettivi oħrajn (eż. alkohol) jistgħu jsaħħu d-dipressjoni respiratorja tal-opioids.”

Fuljett ta' Tagħrif

Bidla mitluba fil-PIL ta' fentanyl garżi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda:

- Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu < prodott >

Partikolarment, għid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu:

- Medicini oħra għall-uġiġħ, bħal opioid painkillers oħra (bħal buprenorphine, nalbuphine, jew pentazocine) **u xi painkillers għal uġiġħ fin-nervituri (gabapentin u pregabalin).**
- Sezzjoni 3 Kif għandek tuża < prodott >

Jekk l-uġiġħ tiegħek imur għall-agħar

- **Jekk l-uġiġħ tiegħek imur għall-agħar f'daqqa wara li tqiegħed l-aħħar garża, għandek tiċċekkja l-garża. Jekk ma tkunx għadha mwahħla sew jew jekk tkun waqgħet, inti għandek tibdel il-garża (Ara wkoll sezzjoni Jekk il-garża taqa')**
- Jekk l-uġiġħ tiegħek imur għall-agħar **tul iż-żmien** waqt li tkun qed tuża dawn il-garżi, it-tabib tiegħek jista' jipprova garża ta' qawwa oghla, jew itik painkillers addizzjonali (jew it-tnejn).
- Jekk iż-żieda tas-saħħa tal-garża ma tgħinx, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jwaqqaf l-użu tal-garża.

Bidla mitluba fil-PIL ta' fentanyl soluzzjoni għall-injezzjoni:

- Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża [prodott ta' fentanyl soluzzjoni għall-injezzjoni]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Nehhi din it-twissija (jew twissija simili) jekk preżenti:

Għid lit-tabib tiegħek inti qatt abbużajt jew kont dipendenti fuq l-opioids, alkohol, medicini bir-riċetta jew drogi illegali.

Nehhi din it-twissija (jew twissija simili) jekk preżenti: **L-użu ripetut tal-prodott jista' jirriżulta fil-medicina tkun inqas effettiva (tista' tiġi mdorri għaliha) jew tiġi dipendenti fuqha.**

Għid lit-tabib qabel tuża [prodott ta' fentanyl soluzzjoni għall-injezzjoni] jekk:

[...]

- Inti jew xi hadd fil-familja tiegħek qatt abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkohol, medicini bir-riċetta jew drogi illegali ("dipendenti").

- Inti tpejjep.

- Inti qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew diżordni tal-personalità) jew kont ittrattat minn psikjatra għal mard mentali iehor.

[...]

Użu fit-tul ripetut ta' opioid painkillers jista' jirriżulta li l-mediċina tkun inqas effettiva (tiġi mdorri għaliha). Dan jista' jwassal ukoll għal dipendenza u abbuż li jista' jirriżulta f'doża eċċessiva ta' periklu għall-hajja. Jekk għandek inkwiet li tista' ssir dipendenti fuq [prodott li fih fentanyl], huwa importanti li tikkonsulta mat-tabib tiegħek.

Partikolarment, għid lit-tabib jew spizjar jekk qed tieħu:

- Xi painkillers għal uġiġh fin-nervituri (gabapentin u pregabalin).

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 Diċembru 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	31 ta' Jannar 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	31 ta' Marzu 2022