

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 fentanyl (irqajja' transdermali, soluzzjoni għall-injezzjoni - prodott awtorizzat fuq livell nazzjonali biss), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fir-rigward tal-irqajja' transdermali b'fentanyl, kien hemm xejra inklinanti fir-rati ta' rapportar ta' każijiet ta' abbuż/użu ħażin u dipendenza fuq l-aħħar seba' snin fiż-ŻEE. Fil-perjodu attwali ta' PSUR, ir-rata ta' rapportar tal-każijiet taż-ŻEE ma komplietx tiżdied, iżda lanqas ma naqset meta mqabbla mal-intervall ta' sena preċedenti. Sabiex jinkiseb tnaqqis fit-tendenza tar-rati ta' rapportar, jitqies li huma meħtieġa RMMs godda bil-għan li jkomplu jtejbju l-għarfien u r-rikonoxximent dwar ir-riskju ta' disturb fl-użu tal-oppjojdi (OUD). Għar-riskju ta' użu aċċidentali u iġestjoni, huwa meħtieġ aġġornament tat-tikkettar. Kien hemm 10 każijiet rilevanti tat-trabi b'riżultat fatali li ġew irrappurtati fl-aħħar 5 snin. Madankollu, esponiment aċċidentali/doża eċċessiva ma jseħħux esklużivament fit-tfal, iżda wkoll fl-adulti. Ġew irrappurtati wkoll każijiet fatali minħabba esponiment aċċidentali fl-adulti. Pereżempju l-anzjani jistgħu jkunu wkoll f'riskju partikolari. Għalhekk, il-PRAC jirrakkomanda twissija fuq l-imballaġġ ta' barra (u l-imballaġġ immedjat) rigward l-użu aċċidentali u l-iġestjoni.

Fir-rigward tar-rakkomandazzjonijiet lill-preskriventi (sezzjonijiet 4.2, 4.4 tal-SmPC), fil-prattika medika hemm kunsens dwar il-ħtieġa li jiġu stabbiliti għanijiet tat-trattament u pjan ta' twaqqif kif ukoll li l-pazjent jiġi edukat dwar ir-riskju u s-sinjali ta' OUD qabel u waqt it-trattament (Hauser et al 2021, Dowell et al 2016). Hija meħtieġa rivalutazzjoni regolari matul it-trattament bl-opjojdi meta jitqiesu l-bidliet potenzjali fil-bilanċ B/R maż-żmien fil-livell tal-pazjent. Sabiex jiżdied aktar l-għarfien fost il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsieb il-pazjent, il-fuljett tal-pazjent ġie aġġornat b'sinjali ta' OUD abbażi tal-Kriterji DSM-5 għal Disturbi fl-Użu tas-Sustanza. Huwa propost aġġornament tal-SmPC 4.8 sabiex din is-sezzjoni tingieb f'konformità mal-informazzjoni aġġornata dwar is-sigurtà f'4.4. Għalkemm id-dipendenza u t-tolleranza huma diġà deskritti fit-tabella tar-reazzjonijiet avversi f'sezzjoni 4.8, dawn it-termini għandhom jiġu inklużi wkoll fit-tabella nnifisha bil-frekwenza "mhux magħruf". Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

L-MAHs kollha ta' irqajja' transdermali b'fentanyl għandhom jaġġornaw is-sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.8 tal-SmPC u s-sezzjonijiet tal-PIL relatati sabiex ikompli jitnaqqas ir-riskju ta' OUD. Jekk ikunu għandhom ma ġewx implimentati, l-MAHs għandhom jimplementaw il-kundizzjoni ta' ħażna sikura u sigura fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-irqajja' transdermali b'fentanyl f'konformità mal-informazzjoni dwar il-prodott Durogesic.

L-evidenza ġenerali (inkluż tal-inqas żewġ każijiet b'relazzjoni kawżali raġonevoli u possibbli b'doża eċċessiva ta' fentanyl) hija biżżejjed biex tappoġġa relazzjoni bejn lewkoencefalopatija tossika u doża eċċessiva ta' fentanyl. Ġew issuġġeriti mekkaniżmi sottostanti possibbli, iżda jeħtieġ li dawn jiġu ċċarati aktar. Għall-prodotti kollha koperti minn dan il-PSUSA, l-emenda tas-sezzjoni 4.9 tal-SmPC hija rrakkomandata mill-PRAC. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

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 (irqajja' transdermali, soluzzjoni għall-injezzjoni - prodott awtorizzat fuq livell nazzjonali biss) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom fentanyl (irqajja' transdermali, soluzzjoni għall-injezzjoni -

prodott awtorizzat fuq livell nazzjonali 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 (irqajja' transdermali, soluzzjoni għall-injezzjoni - prodott awtorizzat nazzjonalment biss) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti 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-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Irqajja' transdermal b'fentanyl (l-MAHs kollha):

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Għandha tiżdied il-formulazzjoni li ġejja dwar it-tul u l-għanijiet tat-trattament. Bħala gwida għall-PIL ta' Durogesic u l-PILs allinjati ta' rqajja' transdermal b'fentanyl oħrajn, din il-formulazzjoni għandha titqiegħed qabel il-formulazzjoni eżistenti dwar it-twaqqif:

Tul u għanijiet tat-trattament

Qabel ma jinbeda t-trattament b'<roqgħa transdermal b'fentanyl>, għandu jkun hemm qbil dwar strateġija ta' trattament inkluż it-tul tat-trattament u l-għanijiet tat-trattament, u pjan għat-tmiem tat-trattament, flimkien mal-pazjent, f'konformità mal-linji gwida għall-ġestjoni tal-uġiġħ. Waqt it-trattament, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent sabiex tiġi evalwata l-htieġa ta' trattament kontinwu, jiġi kkunsidrat it-twaqqif u jiġu aqgustati d-dożaġġi jekk ikun meħtieġ. Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġiġħ, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżija, tolleranza u progressjoni tal-marda sottostanti (ara sezzjoni 4.4).

Twaqqif tar-*<roqgħa transdermal b'fentanyl>*

<.....>

- Sezzjoni 4.4

Jekk ma tkunx diġà implimentata, zid il-formulazzjoni li ġejja dwar il-kundizzjoni tal-ħażna:

Minħabba r-riskji, inkluż l-eżitu fatali, assoċjati ma' inġestjoni aċċidentali, użu ħażin, u abbuż, il-pazjenti u dawk li jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu avżati biex iżommu <roqgħa transdermal b'fentanyl> f'post sikur u sigur, mhux aċċessibbli minn oħrajn.

Effetti u tolleranza tat-trattament fit-tul

Fil-pazjenti kollha, it-tolleranza għall-effetti analġeżiċi, iperalġeżija, dipendenza fiżika, u dipendenza psikoloġika jistgħu jiżviluppaw wara għoti ripetuti ta' oppjojdi, filwaqt li tiġi żviluppata tolleranza mhux kompluta għal xi effetti sekondarji bħal stitikezza indotta mill-oppijdi. B'mod partikolari f'pazjenti b'uġiġħ kroniku mhux relatat mal-kanċer, ġie rrapportat li jistgħu ma jesperjenzawx titjib sinifikanti fl-intensità tal-uġiġħ minn trattament kontinwu bl-oppijdi fit-tul. **Matul it-trattament, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent biex tiġi evalwata l-htieġa ta' trattament kontinwu (ara sezzjoni 4.2).** Huwa rrakkomandat li tiġi evalwata mill-ġdid l-adeqwatezza tal-użu kontinwu ta' DUROGESIC b'mod regolari fil-ħin tat-tiġdid tal-preskrizzjoni fil-pazjenti. Meta jiġi deċiż li m'hemm l-ebda benefiċċju għall-kontinwazzjoni, għandha tiġi applikata titrazzjoni 'l isfel b'mod gradwali sabiex tindirizza s-sintomi tat-twaqqif.

Twaqqaf f'daqqa <roqgħa transdermal b'fentanyl> f'pazjent li jkun fiżikament dipendenti fuq l-oppijdi. Is-sindromu ta' twaqqif tal-medicina jista' jseħh mal-waqfien f'daqqa tat-terapija jew mat-naqqis fid-doża.

Kien hemm rapporti li t-naqqis rapidu ta' <roqgħa transdermal b'fentanyl> f'pazjent li huwa fiżikament dipendenti fuq l-oppijdi jista' jwassal għal sintomi tat-twaqqif serji u wġiġħ mhux ikkontrollat (ara sezzjoni 4.2 u sezzjoni 4.8). Meta pazjent ma jkunx għadu jeħtieġ terapija, huwa

rakkomandat li d-doża titnaqqas gradwalment biex jiġu minimizzati s-sintomi ta' twaqqif. It-tnaqqis gradwali minn doża għolja jista' jdum ġimgħat sa xhur.

Is-sindromu ta' twaqqif tal-medicina oppjojde huwa kkaratterizzat minn xi wħud minn dawn li ġejjin jew kollha kemm huma: irrekwiżizzazzjoni, dmugħ, rinorrea, titwib, għaraq, tertir, mijalgija, midrijażi u palpitazzjonijiet. Jistgħu jiżviluppaw sintomi oħrajn inkluż irritabbiltà, aġitazzjoni, ansjetà, iperkinezja, roġħda, dgħufija, insomnija, anoressija, bugħawwiġ addominali, dardir, rimettar, dijarea, żieda fil-pressjoni tad-demem, żieda fir-rata respiratorja jew fir-rata tat-taħbit tal-qalb.

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

L-użu ripetut ta' <Isem il-prodott> jista' jwassal għal Disturb fl-użu tal-oppjojdi (OUD). **Doża oġhla u tul itwal ta' trattament bl-oppjojdi jistgħu jiżidu r-riskju li tiżviluppa OUD.** Abbuż jew użu ħażin intenzjonat ta' DUROGESIC jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew f'mewt. Ir-riskju li tiżviluppa OUD jiżdied f'pazjenti bi storja personali jew fil-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi fl-użu tas-sustanza (inkluż disturb fl-użu tal-alkoħol), f'utenti attwali tat-tabakk jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi oħra tas-saħħa mentali (eż. dipressjoni qawwiya, ansjetà u disturbi tal-personalità).

Qabel jinbeda t-trattament b'<roqgħa transdermali b'fentanyl> u matul it-trattament, għandu jintlaħaq qbil dwar l-għanijiet tat-trattament u pian ta' twaqqif (ara sezzjoni 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 jiġu avżati biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom.

Il-pazjenti ttrattati b'medikazzjonijiet oppjojdi għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali ta' OUD, bħal imġiba li tftitex il-medicina (eż. talbiet bikrija wisq għal rikariki), b'mod partikolari b'pazjenti f'riskju miżjud. Dan jinkludi r-rieżami ta' oppjojdi u medicini psikoattivi konkomitanti (bħal benzodiazepini). Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista tad-dipendenza. Jekk iseħħ it-twaqqif tal-oppjojdi (ara sezzjoni 4.4).

- Sezzjoni 4.8

It-**tolleranza għall-medicina** u d-**dipendenza** għandhom jiġu inklużi fit-tabella ta' sommarju tar-reazzjonijiet avversi. Dawn it-termini għandhom jiddaħħlu taħt l-SOC Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata u l-SOC Disturbi psikjatriċi, rispettivament, u għandha tiġi assenjata "mhux magħruf" bħala frekwenza tal-okkorrenza.

Id-deskrizzjoni ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi taħt din it-tabella għandha tiġi emendata kif ġej:

Jistgħu jiżviluppaw tolleranza, dipendenza fiżika, u dipendenza psikoloġika mal-użu ripetut ta' DUROGESIC (ara sezzjoni 4.4).

Tolleranza

Tista' tiżviluppa tolleranza mal-użu ripetut.

Dipendenza fuq il-medicina

L-użu ripetut tar-~~<roqgħa transdermali b'fentanyl>~~ 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 t-tul tat-trattament bl-oppjojdi (ara sezzjoni 4.4).

- **Sezzjoni 4.9**

Sintomi u sinjali

<....>

Il-manifestazzjonijiet ta' doża eċċessiva ta' fentanyl huma estensjoni tal-azzjonijiet farmakoloġiċi tiegħu, bl-aktar effett serju li huwa dipressjoni respiratorja. **Ġiet osservata wkoll lewkoenċefalopatija tossika b'doża eċċessiva ta' fentanyl.**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2 tal-PIL X'għandek tkun taf qabel ma tieħu/tuża <roqgħa transdermal b'fentanyl>

Il-formulazzjoni li ġejja għandha tiżdied mat-twissija (fil-kaxxa) (jekk ma tkunx diġà implimentata):

Twissijiet u prekawzjonijiet

- **Ahžen din il-medicina f'post sikur u sigur fejn persuni oħrajn ma jistqħux jaċċessawha - ara sezzjoni 5 għal aktar informazzjoni.**

Il-formulazzjonijiet eżistenti li ġejjin għandhom jitneħħew (jekk ikunu preżenti):

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik - it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jiċċekkjak aktar mill-qrib jekk:

- (...)
- ~~Inti jew xi hadd fil-familja tiegħek qatt abbużajtu jew kontu dipendenti fuq l-alkoħol, medicini b'ricetta jew droga illegali ("dipendenza").~~
- ~~Inti persuna li tpejjep.~~
- ~~Inti qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb tal-personalità) jew qatt ġejt ittrattat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.~~

(...)

Il-formulazzjoni eżistenti għandha titneħħa (jekk preżenti):

Effetti sekondarji u roqgħa transdermal b'fentanyl

Użu ripetut u fit-tul tal-irqajja' jista' jagħmel il-medicina inqas effettiva (tidraha, jew tista' ssir aktar sensitiv għall-uqigh), jew tista' ssir dipendenti fuqha. Iz-żieda fid-doża tal-irqajja' tiegħek tista' tgħin sabiex ikompli jtnaqqas l-uqigh tiegħek għal ftit żmien, iżda tista' tkun ta' hsara wkoll. Jekk tinnota li l-medicina tiegħek issir inqas effettiva, kellem lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk huwiex aħjar għalik li żżid id-doża jew li tnaqqas gradwalment l-użu tiegħek ta' DUROGESIC. Barra minn hekk, jekk għandek thassib li tista' ssir dipendenti, tista' tikkonsulta lit-tabib tiegħek dwar dan.

Formulazzjonijiet ġodda relatati mat-tolleranza, OUD u doži eċċessivi aċċidentali għandhom jiġu inklużi kif deskritt hawn taht (parti mill-formulazzjoni eżistenti għandha tibqa'). Hawnhekk, it-twissijiet il-ġodda relatati mat-tolleranza u l-OUD li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjoni 2 tal-PIL, għandhom jippreċedu l-paragrafu dwar "Sintomi ta' twaqqif meta titwaqqaf ir-<roqgħa transdermal b'fentanyl>" jekk tkun preżenti. Tal-inqas il-paragrafu għandu jippreċedi s-sezzjoni tal-PIL dwar "Medicini oħra u

<roqgħa transdermali b'fentanyl>)". It-twissija għandha taqra kif ġej:

Użu fit-tul u tolleranza

Din il-medicina fiha fentanyl li huwa medicina oppjoide. L-użu ripetut ta' medicini oppjoide li jtaffu l-uġiġh jista' jirriżulta f'li l-medicina tkun inqas effettiva (tidraha, magħrufa bħala tolleranza tal-medicina). Tista' ssir aktar sensittiv qhall-uġiġh waqt li tkun qed tuża <roqgħa transdermali b'fentanyl>. Dan huwa magħruf bħala iperalġeżija. Iż-żieda fid-doża tal-irgajja' tiegħek tista' tgħin sabiex ikompli jitnaqqas l-uġiġh tiegħek qhal ftit żmien, iżda tista' tkun ta' ħsara wkoll. Jekk tinnota li l-medicina tiegħek issir inqas effettiva, kellek lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk huwiex aħjar qhalik li żżid id-doża jew li tnaqqas gradwalment l-użu tiegħek tar-<roqgħa transdermali b'fentanyl>.

Dipendenza

L-użu ripetut ta' <isem il-prodott> jista' jwassal ukoll qhal dipendenza u abbuż li jistgħu jirriżultaw f'doża eċċessiva ta' periklu qhall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jizdied b'doża oġħla u tul ta' żmien itwal ta' użu. Id-dipendenza tista' qgħieqħlek tħoss li m'qħadekx tikkontrolla kemm qħandek bżonn tuża medicina jew kemm qħandek bżonn tużaha ta' spiss. Tista' tħoss li qħandek bżonn tkompli tuża l-medicina tiegħek, anke meta ma tgħinx ittaffi l-uġiġh tiegħek.

Ir-riskju li persuna ssir dipendenti jvarja minn persuna qhal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq <roqgħa transdermali b'fentanyl> jekk:

- **Inti jew xi ħadd fil-familja tiegħek qatt abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, medicini bir-riċetta jew medicina illegali ("dipendenza").**
- **Inti persuna li tpejjeq.**
- **Inti qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb tal-personalità) jew qejt ittrattat minn psikjatra qhal mard mentali ieħor.**

Jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali li qejjin waqt li qed tuża <roqgħa transdermali b'fentanyl>, jista' jkun sinjal li inti sirt dipendenti jew vizzjat.

- **Qħandek bżonn tuża l-medicina qhal żmien itwal minn dak irrakkomandat mit-tabib tiegħek**
- **Qħandek bżonn tuża aktar mid-doża rakkomandata**
- **Qed tuża l-medicina qhal raqunijiet oħrajn minbarra dawk preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm" jew "tgħineq torqod"**
- **Qħamilt tentattivi ripetuti, mingħajr suċċess biex tieqaf jew tikkontrolla l-użu tal-medicina**
- **Meta tieqaf tieħu l-medicina tħossok ma tiflaħx, u tħossok aħjar ladarba terqa' tuża l-medicina ("effetti tat-twaqqif")**

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, kellek lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar mod ta' trattament qhalik, inkluż meta jkun xieraq li tieqaf u kif tieqaf b'mod sikur.

- Sezzjoni 3 tal-PIL. Kif qħandek tuża <roqgħa transdermali b'fentanyl>

Qabel tibda t-trattament u regolarment matul it-trattament, it-tabib tiegħek se jiddiskuti wkoll miegħek x'tista' tistenna mill-użu tar-<roqgħa transdermali b'fentanyl>, meta u kemm qħandek bżonn toħodha, meta tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta qħandek bżonn

twagqafha (ara wkoll sezzjoni 2, sintomi tat-twaqqif meta twagqaf ir-<roqgħa transdermal b'fentanyl>).

- **Sezzjoni 4 tal-PIL. Effetti sekondarji possibbli**

Żid ir-reazzjoni avversa **dipendenza** bil-frekwenza "mhux magħruf" mal-elenkar tar-reazzjonijiet avversi kif ġej:

- **Tista' tiddependi fuq <roqgħa transdermal b'fentanyl> (ara sezzjoni 2).**

Il-formulazzjoni attwali fl-elenkar tar-reazzjonijiet avversi għandha tiġi kemxejn emendata:

L-użu ripetut tal-irqajja' jista' jagħmel il-medicina inqas effettiva (tista' tidraha, jew tista' ssir aktar sensitiv għall-uġiġħ), jew **tista'** ssir dipendenti fuqha.

Barra minn hekk, il-paragrafu dwar doża eċċessiva għandu jiġi aġġornat:

Doża eċċessiva tista' tirriżulta fi:

<....>

Sinjali ta' doża eċċessiva jinkludu problemi fit-tehid tan-nifs jew tehid tan-nifs baxx, għeja, ngħas estrem, ma tkunx tista' taħseb b'mod ċar, timxi jew titkellem b'mod normali u tħossok ħażin, stordut jew konfuż. **Doża eċċessiva tista' tirriżulta wkoll f'disturb tal-moħħ magħruf bħala lewkoencefalopatija tossika.**

- **Sezzjoni 5 tal-PIL. Fejn għandek iżżomm l-irqajja'**

F'każ li l-formulazzjonijiet ta' hawn taht ma jkunux ġew implimentati, inkludi l-kundizzjoni ta' ħażna li ġejja:

Aħzen din il-medicina f'post sikur u sigur fejn il-persuni l-oħra ma jkunux jistgħu jaċċessawha. Tista' tikkawża ħsara serja u tkun fatali għal nies li jistgħu jiehdu din il-medicina bi żball, jew intenzjonalment meta ma tkunx ingħatat riċetta għalihom.

Tikkettar tal-pakkett ta' barra

TAGHRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA - KARTUNA

Għandha tiżdied it-twissija li ġejja (għandu jintlaħaq qbil dwar il-post u l-prezentazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti):

L-użu aċċidentali jew l-ingestjoni tista' tkun fatali

Tikkettar tal-pakkett li jmiss mal-prodott

TAGHRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Jekk jippermetti l-isparju, għandha tiżdied it-twissija li ġejja:

L-użu aċċidentali jew l-ingestjoni tista' tkun fatali

Soluzzjoni ta' fentanyl għall-injezzjoni (l-MAHs kollha):

- SmPC sezzjoni 4.9

Għandu jiġdied is-sintomu ta' doża eċċessiva li ġej:

Ġiet osservata lewkoencefalopatija tossika b'doża eċċessiva ta' fentanyl.

- Sezzjoni 2 tal-PIL. X'għandek tkun taf qabel ma tuża <fentanyl soluzzjoni għall-injezzjoni prodott>

Twissijiet u prekawzjonijiet

Nehhi t-terminu twil f'konformità mal-formulazzjoni tal-SmPC:

Użu ripetut fit-tul ta' mediċini opjojdi li jtaffu l-uġigh jista' jirriżulta f'li l-mediċina tkun inqas effettiva (tidraha). Dan jista' jwassal ukoll għal dipendenza u abbuż li jistgħu jwasslu għal doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja. Jekk għandek tħassib li tista' ssir dipendenti fuq [prodott li fih fentanyl], huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

- Sezzjoni 3 tal-PIL. Kif għandek tiegħu <prodott ta' soluzzjoni ta' fentanyl għall-injezzjoni>

Għandu jiġdied is-sintomu ta' doża eċċessiva (u t-tifsira tiegħu) li ġej:

Disturb fil-moħħ (maqħruf bħala lewkoencefalopatija tossika)

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 Diċembru 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Jannar 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Marzu 2023