

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 fuq livell nazzjonali biss), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Id-dipendenza u l-vizzju huma riskji importanti ta' fentanyl (garżi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda - prodott awtorizzat fuq livell nazzjonali biss) u jibqgħu ta' thassib fl-UE/fiż-ŻEE. Ir-rata ta' rapportar ma naqsitx fil-perjodu attwali tal-PSUSA, b'mod ġenerali baqgħet stabbli fl-aħħar 5 snin (01 ta' Mejju 2019 sat-30 ta' April 2024). Mil-letteratura, diversi studji ppubblikati jikkonfermaw l-użu dejjem akbar ta' mediċini li fihom l-opjojdi fl-UE/fiż-ŻEE, għalkemm ix-xejriet jistgħu jvarjaw bejn l-Istati Membri individwali (eż., Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Hemm sinjali ta' użu problematiku kroniku u/jew b'doża għolja ta' opjojdi fl-UE (eż., Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). Fi studju reċenti ta' sħarriġ trasversali fin-Netherlands (eż., Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024), fost il-prattikanti ġenerali u l-ispiżjara komunitarji, il-magġoranza tar-rispondenti qablu li jintużaw wisq opjojdi fit-trattament ta' uġiġh kroniku mhux malinn u li hemm thassib dwar il-potenzjal ta' dipendenza tal-opjojdi. Hemm ukoll evidenza li tissugġerixxi li f'xi pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE hemm zieda fil-ħsara relatata mal-opjojdi (eż., di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom fentanyl (garżi li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda - prodott awtorizzat fuq livell nazzjonali biss) għandha tiġi emendata kif xieraq.

L-ebda emenda tal-informazzjoni tal-prodott tas-soluzzjoni ta' fentanyl għall-injezzjoni ma hija meqjusa ġustifikata.

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

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 fuq livell nazzjonali 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 fuq livell nazzjonali biss) mhuwiewx mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 imħassar huwa ~~ingassat~~)

Fuljett ta' Taghrif

Sezzjoni 2

Għandha tiżdied twissija ġo kaxxa direttament taħt is-subintestatura “Dipendenza u vizzju”, kif ġej:

Dipendenza u vizzju

Din il-medicina fiha fentanyl, li huwa opjojde. Dan jista' jikkawża dipendenza u/jew vizzju.

L-użu ripetut ta' <isem il-prodott> jista' jwassal ukoll għal dipendenza, abbuż u vizzju li jistgħu jirriżultaw f'doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja.

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 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Jannar 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Marzu 2025