

Anness I

**Konklużjonijiet 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 hydromorphone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar l-interazzjoni ma' gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin) minn provi kliniċi u mil-letteratura, il-PRAC jikkunsidra li interazzjoni avversa bejn hydromorphone u gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin) hija stabbilita. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom hydromorphone għandha tiġi emendata skont dan.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar abbuż u dipendenza fuq id-droga (disturb minhabba l-użu ta' oppjojdi) mil-letteratura u minn rapporti spontani u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li t-twissija eżistenti dwar id-dipendenza fuq id-droga u l-potenzjal għal abbuż għandha tiġi emendata.

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' apnea ċentrali waqt l-irqad (CSA, *central sleep apnoea*) mil-letteratura u minn rapporti spontani, inklużi mill-inqas tliet każijiet possibbli speċifiċi għal hydromorphone li rrappurtaw apnea ċentrali waqt l-irqad, kif iddijanostikata permezz ta' polisonnografija, li juru relazzjoni temporali mill-qrib fejn tnejn minnhom urew *de-challenge* pożittiva u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn hydromorphone u apnea ċentrali waqt l-irqad hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli u l-*Informazzjoni tal-Prodott* għandha tiġi emendata skont dan.

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 hydromorphone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom hydromorphone mhuwiex mibdul suġġett 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 hydromorphone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-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 għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija msahha kif ġej:

Tolleranza u Disturb Minhabba l-Użu ta' Oppjojdi (abbuż u dipendenza)

Jistghu jiżviluppaw tolleranza, dipendenza fiżika u psikoloġika, u disturb minhabba l-użu ta' oppjojdi (OUD, *opioid use disorder*) wara l-ghoti ripetuti ta' oppjojdi.

L-abbuż jew l-użu hażin intenzjonat ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju li wieħed jiżviluppa OUD huwa oghla f'pazjenti bi storja personali jew fil-familja (ġenituri jew ahwa) ta' disturbi minhabba l-użu ta' sustanzi (inkluż disturb minhabba l-użu tal-alkoħol), f'persuni li attwalment jużaw it-tabakk jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi ohra ta' saħħa mentali (eż. depressjoni kbira, ansjetà u disturbi fil-personalità).

Il-pazjenti ser jehtieġu monitoraġġ għal sinjali ta' mġiba fejn ifittxu l-medicini (eż. jitolbu mili mill-għdid malajr wisq). Dan jinkludi l-analiżi ta' oppjojdi u medicini psikoattivi (bħal benzodiazepines) fl-istess hin. Għall-pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsulenza ma' speċjalista tad-dipendenza.

Nehhi s-sentenza (jew kliem simili) jekk preżenti: *“~~Madankollu, meta jintużaw kif intenzjonat f'pazjenti b'ugħigh kroniku, ir-riskju li wieħed jiżviluppa dipendenza fiżika jew psikoloġika jtnaqqas b'mod notevoli~~”*

Nehhi s-sentenza (jew kliem simili) jekk preżenti: *“~~M'hemm l-ebda data disponibbli dwar l-inċidenza reali tad-dipendenza psikoloġika f'pazjenti b'ugħigh kroniku~~”*

Nehhi s-sentenza (jew kliem simili) jekk preżenti: *“~~Hydromorphone għandu profil tal-abbuż simili għal agonisti tal-oppijdi qawwija ohra u jista' jiġi mfittex u jintuża b'mod abbużiv minn persuni b'disturbi ta' dipendenza latenti jew manifesti. Hemm potenzjal li tiġi żviluppata dipendenza (vizzju) psikoloġika għal analġeżiċi oppjojdi, inkluż hydromorphone. [Issem il-prodott] għandu jintuża b'attenzjoni partikolari f'pazjenti bi storja ta' abbuż mill-alkoħol jew mid-droga.~~”*

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija msahha kif ġej:

Disturbi fit-tehid tan-nifs relatati mal-irqad

L-oppijdi jistghu jikkawżaw disturbi fit-tehid tan-nifs relatati mal-irqad inklużi apnea ċentrali waqt l-irqad (CSA, *central sleep apnoea*) u livell baxx ħafna ta' ossiġenu fid-demem relatat mal-irqad. L-użu ta' oppjojdi jżid ir-riskju ta' CSA b'mod li jiddependi mid-doża (ara sezzjoni 4.8). F'pazjenti li jkollhom CSA, ikkunsidra li tnaqqas id-dożaġġ totali tal-oppijdi.

- Sezzjoni 4.5

L-interazzjonijiet għandhom jiġu emendati kif ġej:

Sistema nervuża ċentrali (CNS, *central nervous system*):

~~Medicini sedattivi bħal benzodiazepines jew medicini relatati: L-użu ta' oppjojdi flimkien ma' medicini sedattivi bħal benzodiazepines jew medicini relatati jżid ir-riskju ta' sedazzjoni, tnaqqis fir-ritmu tan-nifs, koma u mewt minhabba l-effett addittiv ta' tnaqqis fir-ritmu tas-CNS. Id-doża u ż-żmien tal-użu fl-istess hin għandhom jiġu limitati (ara sezzjoni 4.4). Il-medicini li jnaqqsu r-ritmu tas-CNS jinkludu, iżda mhumiex limitati għal: oppjojdi oħrajn, medicini ansjolitiċi, ipnotiċi u sedattivi (inkl. benzodiazepines), antipsikotiċi, anestetici (eż. barbiturates), antiemetici, antidepressanti,~~

antistamini, phenothiazines u alkohol. L-alkohol jista' jżid ukoll l-effetti farmakodinamiċi ta' hydromorphone; l-użu fl-istess hin għandu jiġi evitat.

L-użu ta' oppjojdi flimkien ma' gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin) iżid ir-riskju ta' doża eċċessiva ta' oppjojdi, tnaqqis fir-ritmu tan-nifs u mewt.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza mhux magħrufa:

Sindromu ta' apnea ċentrali waqt l-irqad

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu/tuża [prodott li fih hydromorphone]
Twissijiet u prekawzjonijiet
Nehhi s-sentenza (jew kliem simili) jekk preżenti:
"Jekk din il-medicina tintuża kif intenzjonat f'pazjenti li jbatu minn stati ta' wġiġh kroniku, ir-riskju għal dipendenza fiżika jew psikoloġika jkun baxx."

Il-bidliet li ġejjin huma rakkomandati:

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu/tuża [isem il-prodott] jekk:

[...]

- ~~inti jew qatt kont dipendenti fuq l-alkohol jew fuq id drogi, jew għandek dipendenza magħrufa fuq l-oppjojdi~~

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

- **Inti tpejjep.**

- **Inti qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (depressjoni, ansjetà jew disturbi fil-personalità) jew qatt ġejt ittrattat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.**

Din il-medicina fiha hydromorphone li hija medicina b'oppjojdi. L-użu ripetut ta' medicini li fihom l-oppjojdi għat-taffija tal-uġiġh jista' jwassal biex il-medicina tkun inqas effettiva (inti tidraha).

L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal dipendenza u abbuż li jistgħu jwasslu għal doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja. Jekk inti mħasseb li tista' ssir dipendenti fuq [isem il-prodott], huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

L-użu ta' [isem il-prodott] flimkien ma' benzodiazepines (li jgħinu jnaqqsu l-ansjetà u l-aċċessjonijiet, jirrilassaw il-muskoli, u jraqqdu) iżid ir-riskju ta' hedla, diffikultajiet biex tiehu n-nifs (tnaqqis fir-ritmu tan-nifs), koma u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. Minhabba dan, l-użu fl-istess hin għandu jiġi kkunsidrat biss meta ma jkunux possibbli għażliet oħrajn ta' trattament. **L-użu ta' oppjojdi flimkien ma' medicini użati biex jittrattaw l-epilessija, l-uġiġh fin-nervituri jew l-ansjetà (gabapentin u pregabalin) iżid ir-riskju ta' doża eċċessiva ta' oppjojdi, tnaqqis fir-ritmu tan-nifs u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja.**

Disturbi fit-tehid tan-nifs relatati mal-irqad

[Issem il-prodott] jista' jikkawża disturbi fit-tehid tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea waqt l-irqad (pawżi fit-tehid tan-nifs waqt l-irqad) u livell baxx ta' ossiġnu fid-demem relatat mal-irqad. Is-sintomi jistgħu jinkludu pawżi fit-tehid tan-nifs waqt l-irqad, qawmien matul il-lejl minhabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex tibqa' riegied jew hedla eċċessiva matul il-ġurnata. Jekk inti jew persuna oħra tosservaw dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jnaqqas id-doża.

- Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux maghrufa:

Apnea waqt l-irqad (pawzi fit-tehid tan-nifs waqt l-irqad)

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 ta' Lulju 2022
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	4 ta' Settembru 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	3 ta' Novembru 2022