

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jitqies ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għall-methadone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar id-disfunzjoni tas-Sphincter ta' Oddi bħala effett tal-klassi għall-opjojdi, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn il-methadone u d-disfunzjoni tas-Sphincter ta' Oddihija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom il-methadone għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar l-iperalġeżija mil-letteratura xjentifika, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn il-methadone u l-iperalġeżija hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom il-methadone indikati fit-trattament tal-uġiġh għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar l-eżami ta' malformazzjonijiet konġenitali u indeboliment newrożviluppali fi tfal imwielda minn ommijiet dipendenti fuq l-opjojdi mil-letteratura xjentifika u studji ta' osservazzjoni, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn l-esponiment għall-methadone u malformazzjonijiet konġenitali u indeboliment newrożviluppali fi tfal imwielda minn ommijiet dipendenti fuq l-opjojdi hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom il-methadone għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-evidenza disponibbli.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi dwar il-methadon, il-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ benefiċċju-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom methadon jibqa' l-istess, soġġett għall-bidliet proposti fi-informazzjoni tal-prodott.

Il-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)
nazzjonalment**

Disfunzjoni tas-Sphincter ta' Oddi u disturbi epatobiliari

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Taqsim 4.4

Existing wording on the concerned warning should be replaced by the following (**new text underlined and in bold**, deleted text ~~strike-through~~) as appropriate.

Disturbi epatobiliari

Il-methadone jista' jikkawża disfunzjoni u spażmu tas-Sphincter ta' Oddi, u b'hekk iżid ir-riskju ta' sintomi tal-passaġġ biljari u pankreatite. Għalhekk, il-methadone għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'pankreatite u mard tal-passaġġ biljari.

Taqsim 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi epatobiliari b'frekwenza mhux magħrufa:

disfunzjoni tas-Sphincter ta' Oddi

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi gastrointestinali b'frekwenza mhux magħrufa:

pankreatite akuta

Fuljett ta' tagħrif:

- Taqsim 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek <jew> <spizjar> <jew infermier> jekk tesperjenza xi wieħed mis-sintomi li ġejjin waqt li <tieħu> <tuża> [isem tal-prodott]

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza uġiġh qawwi fl-addome ta' fuq li jista' jinfirex lejn id-dahar, dardir, rimettar jew deni, peress li dawn jistgħu jkunu sintomi assoċjati ma' infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite) jew tas-sistema tat-trattur biljari.

- Taqsim 4

Effetti sekondarji oħra possibbli:

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

Sintomi assoċjati ma' infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite) u s-sistema tat-trattur biljari (problema li taffettwa valvola fl-imsaren magħrufa bħala disfunzjoni tas-Sphincter ta' Oddi), eż. uġiġh qawwi fin-naħa ta' fuq tal-addome li possibbilment jirradja għad-dahar, dardir, rimettar jew deni.

Iperalġeżija

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Taqsim 4.2

Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġiġ, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' **iperalġeżija**, tolleranza u progressjoni tal-marda sottostanti (ara t-taqsim 4.4).

Taqsim 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Iperalġeżija

Bhal fil-każ ta' opjojdi oħra, f'każ ta' kontroll insuffiċjenti tal-uġiġ b'reazzjoni għal żieda miżjuda fid-doża ta' methadone, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżija indotta mill-opjojdi. Jista' jkun indikat tnagġis fid-doża jew reviżjoni tat-trattament.

Fuljett ta' tagħrif:

- Taqsim 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek <jew> <spizjar> <jew infermier> jekk tesperjenza xi wieħed mis-sintomi li ġejjin waqt li <tieħu> <tuża> [isem tal-prodott]

Uġiġ jew sensittività akbar għall-uġiġ (iperalġeżija) li ma tirrispondix għal doża oġhla tal-medicina tiegħek.

Użu fit-Tqala

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Taqsim 4.6

Xi studji osservazzjonali rappurtaw malformazzjonijiet konġenitali u indeboliment newroloġiku tal-iżvilupp fi tfal imwiġda minn nisa kkurati bil-methadone għal disturbi fl-użu tal-opjojdi waqt it-tqala. Madankollu, minħabba l-limitazzjonijiet fis-studji u fatturi konfużanti materni, familjari u soċjoambjentali assoċjati ma' disturbi fl-użu tal-opjojdi, ma jistgħux jittieħdu konklużjonijiet dwar il-kontribut tal-methadone.

Fuljett ta' tagħrif:

Taqsim 2

Tqala, treddigh u fertilità

Xi studji rrappurtaw difetti fit-twelid jew problemi ta' żvilupp newroloġiku (problemi bl-iżvilupp bikri tat-tfulija) fi tfal imwielda minn ommijiet li użaw il-methadone waqt it-tqala biex jikkuraw id-dipendenza fuq l-opjojdi. Madankollu, mhux possibbli li jiġi determinat jekk dan huwiex ikkawżat mill-użu tal-methadone jew minn fatturi oħra bħas-saħħa tal-omm u kundizzjonijiet soċjali u ambjentali assoċjati mad-dipendenza fuq l-opjojdi.

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 ta’ Jannar 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	15 ta’ Marzu 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	14 ta’ Mejju 2026