

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 oxycodone hydrochloride / paracetamol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tal-informazzjoni disponibbli dwar mediċini tal-istess klassi terapewtika, inkluż oxycodone, u abbażi ta' plawżibbiltà mekkanistika qawwija globali li twassal għal aġġornamenti tal- Informazzjoni dwar il-Prodott għal opjojdi oħra, il-PRAC iqis li l-konklużjoni meħhuda għal oxycodone hija applikabbli wkoll għall-kombinazzjoni ta' doża fissa ta' oxycodone hydrochloride/paracetamol; il- PI għandha tiġi emendat biex tinkludi aġġornament tas-sezzjoni 4.4 tal-SmPC biex tiżdied twissija dwar Disturbi fil-fwied u fil-marrara inkluż disfunzjoni tal-Isfinteru ta' Oddi, u aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC biex tiżdied ir-reazzjoni avversa disfunzjoni tal-Isfinteru ta' Oddi bi frekwenza Mhux magħrufa. Il-Fuljett ta' Tagħrif huwa aġġornat skont dan.

B'konsiderazzjoni tal-kunsens xjentifiku fil-prattika medika dwar il-ħtieġa li jiġu stabbiliti miri tat-trattament u pjan ta' twaqqif kif ukoll biex il-pazjenti jiġu edukati dwar ir-riskju u s-sinjali ta' OUD qabel u waqt it-trattament (Hauser et al. 2021, Dowell et al. 2016), hija meħhiega valutazzjoni mill-ġdid regolari waqt it-trattament bl-opjojdi b'konsiderazzjoni ta' bidliet potenzjali fil-bilanċ tal-B/R maż-żmien fil-livell tal-pazjent. Biex jinħoloq aktar għarfien fost il-pazjenti u l-persuni li jieħdu ħsieb lill-pazjenti il-fuljett ta' tagħrif tal-pazjent ġie aġġornat b'sinjali ta' OUD abbażi ta' Kriterji DSM-5 għal Disturbi fl-Użu ta' Sustanzi.

Barra minn hekk, żewġ studji kbar ta' osservazzjoni li twettqu fl-Istati Uniti (Edlund et al. 2014) u r-Renju Unit (Bedson et al. 2019) urew li doża ogħla u tul itwal ta' trattament bl-opjojdi kienu assoċjati ma' riskju akbar li jiżviluppa OUD. Il-PRAC iqis li din l-evidenza għall-opjojdi b'mod ġenerali għandha rilevanza wkoll għall-kombinazzjoni ta' doża fissa ta' oxycodone hydrochloride/paracetamol.

Rigward lewkoenċefalopatija tossika, b'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli mil-letteratura inklużi 7 każijiet mil-letteratura fl-adulti b'relazzjoni temporali mill-qrib wara doża eċċessiva b'oxycodone u/jew de-challenge pożittiv (Jones et al. 2020; Middelbrooks et al. 2016; Holyoak 2014; Koya et al. 2014; Morales et al. 2010; Ung et al. 2021), il-PRAC iqis li l-konklużjoni ta' relazzjoni kawżali bejn oxycodone u lewkoenċefalopatija tossika bħala sintomu akut ta' doża eċċessiva għandha wkoll rilevanza għall-kombinazzjoni ta' doża fissa ta' oxycodone hydrochloride/paracetamol.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal oxycodone hydrochloride / paracetamol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom oxycodone hydrochloride / paracetamol mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-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 awtorizzati(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~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Metodu ta' kif għandu jingħata

...

Miri tat-trattament u twaqqif

Qabel ma jinbeda t-trattament bi {isem il-prodott}, għandhom jiġu miftiehma l-istrateġija tat-trattament li tinkludi t-tul ta' żmien tat-trattament u l-miri tat-trattament, u pjan għat-twaqqif tat-trattament, flimkien mal-pazjent, skont il-linji gwida għall-immaniġġjar tal-uġiġħ. Waqt it-trattament, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent biex tiġi evalwata l-htieġa għal trattament kontinwu, jiġi kkunsidrat it-twaqqif u biex jiġu aġġustati d-dożaġġi jekk meħtieġ. Meta pazjent ma jkunx jeħtieġ aktar terapija b'oxycodone, jista' jkun rakkomandabbli li d-doża titnaqqas gradwalment biex jiġu evitati sintomi ta' rtirar. Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġiġħ, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżija, tolleranza u progressjoni tal-marda sottostanti (ara sezzjoni 4.4).

~~Jekk ikun meħtieġ trattament fit-tul jew ripetut għandha tiġi kkunsidrata pawsa fit-terapija, u l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni u b'mod regolari.~~

~~Fi kwalunkwe każ, it-twaqqif f'daqqa tat-terapija għandu jiġi evitat; jista' jkun rakkomandabbli li d-doża titnaqqas gradwalment (ara sezzjoni 4.4).~~

...

- Sezzjoni 4.4

Disturb fl-Użu tal-Opjojdi (abbuż u dipendenza)

Jistgħu jiżviluppaw tolleranza u dipendenza fiżika u/jew psikoloġika wara għoti ripetuti ta' opjojdi bħal oxycodone. Huwa magħruf li sseħħ dipendenza jatroġenika wara l-użu terapewtiku ta' opjojdi.

L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal Disturb fl-Użu tal-Opjojdi (OUD, *Opioid Use Disorder*). **Doża ogħla u tul itwal ta' trattament bl-opjojdi jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa OUD.** Abbuż jew użu hażin intenzjonat ta' [isem il-prodott] jistgħu jwasslu għal doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju li tiżviluppa OUD jiżdied f'pazjenti bi storja personali jew fil-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi fl-użu tas-sustanzi (inkluż disturbi fl-użu tal-alkoħol), f'dawk li jużaw it-tabakk attwalment jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi ta' saħħa mentali oħra (eż. depressjoni magġuri, ansjetà u disturbi fil-personalità).

Qabel ma jinbeda t-trattament b'{isem il-prodott} u waqt it-trattament, il-miri tat-trattament u pjan ta' twaqqif għandhom jiġu miftiehma mal-pazjent (ara sezzjoni 4.2). Qabel u waqt it-trattament il-pazjent għandu jkun infurmat ukoll dwar ir-riskji u s-sinjali ta' OUD. Jekk iseħħu dawn is-sinjali, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jikkuntattjaw lit-tabib taqħhom.

Il-pazjenti se jeħtieġu monitoraġġ għal sinjali ta' mgħiba li qed ifittxu l-medicina (eż. talbiet kmieni wisq biex jixtru/jakkwistaw aktar medicina). Dan jinkludi l-analiżi ta' opjojdi u medicini psikoattivi (bħal benzodiazepines) li jittieħdu fl-istess waqt. Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista tal-vizzju/dipendenza fuq il-medicina.

.....

- Sezzjoni 4.4

[...]

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Oxycodone jista' jikkawża disfunzjoni u spażmi tal-isfinteru ta' Oddi, u b'hekk jgħolli l-pressjoni intrabiljari u jżid ir-riskju ta' sintomi tal-passaġġ biljari u pankreatite. Għalhekk, oxycodone għandu jingħata b'kawtela f'pazienti li għandhom pankreatite u mard tal-passaġġ biljari.

[...]

- Sezzjoni 4.8

L-informazzjoni li ġejja għandha tiżdied taht is-sottosezzjoni c. Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula.

Dipendenza fuq il-mediċina

L-użu ripetut ta' {isem il-prodott} jista' jwassal għal dipendenza fuq il-mediċina, anke b'doži terapewtiċi. Ir-riskju ta' dipendenza fuq il-mediċina jista' jvarja skont il-fatturi ta' riskju individwali tal-pazjent, id-dożaġġ, u t-tul tat-trattament bl-opjojdi (ara sezzjoni 4.4).

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/hom tiżdied/jiżdiedu taht l-**SOC Disturbi fil-fwied u fil-marrara** bi frekwenza **Mhux magħrufa**:

Disfunzjoni tal-Isfinteru ta' Oddi

- Sezzjoni 4.9

Is-sinjali u s-sintomi ta' doża eċċessiva għandhom jiżdiedu kif ġej:

Lewkoenċefalopatija tossika ġiet osservata b'doża eċċessiva ta' oxycodone.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu/tuża [isem il-prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tolleranza, dipendenza u vizzju

Din il-mediċina fiha oxycodone li huwa mediċina opjojde. L-użu ripetut ta' analġeżiċi opjojdi jista' jwassal għal tnaqqis fl-effettività tal-mediċina (tidra l-mediċina, li huwa magħruf bħala tolleranza). L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal ukoll għal dipendenza, abbuż u **vizzju**, li

jistgħu jwasslu għal doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja. **Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jidded b'doża oġġla u tul ta' użu itwal.** Jekk għandek tħassib li tista' ssir dipendenti fuq [isem il-prodott], huwa importanti li tkellem lit-tabib tiegħek.

Id-dipendenza jew il-vizzju jistgħu jġieghluk tħoss li m'għadx għandek kontroll ta' kemm għandek bżonn tiegħu mediċina jew ta' kemm għandek bżonn teħodha ta' spiss. Għandek mnejn tħoss li għandek bżonn tkompli tiegħu l-mediċina tiegħek, anki meta din ma tgħinx biex ittaffi l-uġiġh tiegħek.

Ir-riskju li ssir dipendenti jew ivvizzjat ivarja minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti jew ivvizzjat fuq {isem il-prodott} jekk:

- Inti jew xi ħadd fil-familja tiegħek qatt abbużajtu jew kontu dipendenti fuq l-alkoħol, mediċini li jingħataw bir-riċetta jew drogi illegali ("vizzju").
- Inti tpejjep.
- Qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (depressjoni, ansjetà jew disturb fil-personalità) jew ingħatajt trattament minn psikjatra għal mard mentali ieħor.

Jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali li ġejjin waqt li tkun qed tiegħu {isem il-prodott}, jista' jkun sinjal li sirt dipendenti jew ivvizzjat.

- Ikollok bżonn tiegħu l-mediċina għal tul ta' żmien itwal milli rakkomandalek it-tabib tiegħek

- Ikollok bżonn tiegħu aktar mid-doża rakkomandata

- Qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħra minbarra dawk li minħabba fihom ingħatajt ir-riċetta għaliha, pereżempju, 'biex tibqa' kalm' jew 'biex tgħinek torġod'

- Għamilt tentattivi ripetuti u bla suċċess biex tiegħaf jew tikkontrolla l-użu tal-mediċina

- Meta tiegħaf tiegħu l-mediċina tħossok ma tiflaħx, u tħossok aħjar ladarba terġa' tiegħu l-mediċina ('effetti ta' rtirar tal-mediċina')

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, kellek lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar mod ta' trattament għalik, inkluż meta jkun xieraq li tiegħaf u kif tiegħaf b'mod sigur (Ara sezzjoni 3, Jekk tiegħaf tiegħu {isem il-prodott}).

- Sezzjoni 2

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiegħu <isem il-prodott> jekk inti:

• għandek infjammazzjoni tal-frixa (li tista' tikkawża uġiġh qawwi fl-addome u fid-dahar), problemi fil-marrara jew fil-kanal tal-bili tiegħek;

• għandek uġiġh addominali jew skumdità li jistgħu jkunu kkawżati minn kolika;

[...]

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġh sever fin-naħa ta' fuq tal-addome li jista' jimxi għad-dahar, dardir, rimettar jew deni għax dawn jistgħu jkunu sintomi assoċjati ma' infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite) u tas-sistema tal-passaġġ biljari.

[...]

- Sezzjoni 3. Kif għandek tieġu [isem il-prodott]

Dejjem għandek <tieġu><tuża> din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib <jew l-ispizjar> tiegħek. Iċċekkja mat-<tabib> <jew> <mal-ispizjar> tiegħek jekk ikollok xi dubju.>

Qabel ma tibda t-trattament u b'mod regolari waqt it-trattament, it-tabib tiegħek ser jiddiskuti miegħek x'tista' tistenna mill-użu ta' {isem il-prodott}, meta u għal kemm għandek bżonn tiegħu, meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta għandek bżonn twaqqfu (ara ukoll jekk tiegħaf tieġu {isem il-prodott}).

- Sezzjoni 3. Kif għandek tieġu [isem il-prodott]

...

Jekk tieġu [isem il-prodott] aktar milli suppost jew jekk xi ħadd jibla' l-kapsuli tiegħek bi żball

...

Doża eċċessiva tista' twassal għal:

...

- Disturb fil-moħħ (magħruf bħala lewkoenċefalopatija tossika)

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/hom tiġi/jiġu miżjuda bi frekwenza **Mhux magħrufa:**

Problema li taffettwa valv fl-imsaren li tista' tikkawża uġiqħ sever fin-naħa ta' fuq tal-addome (disfunzjoni tal-isfinteru ta' Oddi)

- Sezzjoni 5. Kif taħžen [isem il-prodott]

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal. **Aħžen din il-mediċina fi spazju ta' ħażna sikur u sigur li jista' jingħalaq, fejn persuni oħra ma jkunux jistgħu ikollhom aċċess għaliha. Tista' tikkawża ħsara serja u tkun fatali għan-nies meta ma tkunx giet preskritta għalihom.**

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' Frar
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	7 ta' April 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	6 ta' Ġunju 2024