

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal pethidine, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej

Disturb fl-Użu tal-Opjojdi (OUD)

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar ir-riskju ta' disturbi fl-użu tal-opjojdi (OUD) mil-letteratura, mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli għall-petidina, u b'kont meħud tat-twissijiet eżistenti fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti oħra li fihom l-opjojdi, il-PRAC jikkunsidra li t-tikkettar tal-petidina għandu jsaħħaħ ir-riskju ta' dipendenza fuq id-droga / abbuż tad-droga billi jżid konsegwenzi negattivi tal-OUD u fatturi ta' riskju, u jipprovdi aktar informazzjoni dwar l-OUD lit-tobba li jippreskrivu u lill-pazjenti. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom petidina għandha tiġi emendata skont dan.

Disturbi tan-nifs relatati mal-irqad

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar disturbi fin-nifs waqt l-irqad mil-letteratura xjentifika, mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli li jindika effett tal-klassi tal-opjojdi applikabbli kemm għall-issettjar fit-tul kif ukoll għal dak għal żmien qasir, u b'kont meħud tat-twissijiet miżjuda reċentement għal diversi opjojdi oħra, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom petidina għandha tiġi emendata biex tinkludi twissija dwar ir-riskju ta' disturbi fin-nifs relatati mal-irqad.

Peress li m'hemmx biżżejjed dejta speċifika għall-petidina, bħalissa m'hemmx bżonn li tiġi aġġornata l-lista ta' ADRs.

Interazzjoni ma' gabapentinoids u antikolinergċi / medicini b'attività antikolinergċika

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar ir-riskji assoċjati ma' interazzjonijiet bejn medicina u oħra ta' gabapentinoids u antikolinergċi / medicini b'attività antikolinergċika ma' opjojdi mil-letteratura, filwaqt li jitqiesu t-twissijiet miżjuda reċentement għal diversi opjojdi oħra u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli applikabbli għall-petidina, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn il-petidina u r-riskju ta' interazzjonijiet bejn medicina u oħra ma' gabapentinoids u antikolinergċi / medicini b'attività antikolinergċika hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom petidina għandha tiġi emendata biex tindirizza dawn l-interazzjonijiet.

Disfunzjoni tal-Isfinter ta' Oddi u disturbi epatobiljari

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar id-disfunzjoni tal-isfinter ta' Oddi mil-letteratura xjentifika, mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli li jindika effett tal-klassi tal-opjojdi applikabbli kemm għall-issettjar fit-tul kif ukoll għal dak għal żmien qasir, u b'kont meħud tat-twissijiet miżjuda reċentement għal diversi opjojdi oħra, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom petidina għandha tiġi emendata biex tinkludi twissija dwar ir-riskju ta' disfunzjoni tal-isfinter ta' Oddi, u użu kawteljuż fi gruppi ta' pazjenti suxxettibbli.

Peress li m'hemmx biżżejjed dejta speċifika għall-petidina, bħalissa m'hemmx bżonn li tiġi aġġornata l-lista ta' ADRs.

Iperalġeżija

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar l-iperalġeżija mil-letteratura xjentifika, mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli li jindika effett tal-klassi tal-opjojdi u b'kont meħud tat-twissijiet miżjuda reċentement għal diversi opjojdi oħra, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom petidina għandha tiġi emendata biex tinkludi twissija dwar ir-riskju ta' iperalġeżija.

Peress li m'hemmx biżżejjed dejta speċifika għall-petidina, bħalissa m'hemmx bżonn li tiġi aġġornata l-lista ta' ADRs.

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 (i) għat-tqegħid fis-suq

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni (i) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Il-bidliet li ġejjin fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva petidina huma rakkomandati (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, test ~~imħassar~~ ingassat):

Disturb fl-Użu tal-Opjojdi (OUD)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Metodu ta' amministrazzjoni

.....

Għanijiet tat-trattament u twaqqif

Qabel ma tinbeda l-kura b'[isem tal-prodott], għandha tiġi miftiehma strategija ta' kura li tinkludi t-tul tal-kura u l-għanijiet tal-kura, u pjan għat-tmiem tal-kura, flimkien mal-pazjent, skont il-linji gwida għall-immaniġġjar tal-uġiġħ. Matul il-kura, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent biex tiġi evalwata l-htieġa għal kura kontinwa, jiġi kkunsidrat it-twaqqif u biex jiġu aġġustati d-dożaġġi jekk meħtieġ. Meta pazjent ma jibqax jeħtieġ terapija b'[isem tal-prodott], 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).

Tul tat-trattament

Fejn diġà jeżisti test li jispeċifika tul massimu ta' użu, il-kliem li ġej għandu jiżdied ma' dan, aktar milli jissostitwixxih.

[Issem tal-prodott] m'għandux jintuża aktar milli meħtieġ.

- Sezzjoni 4.4

*Għar-rakkomandazzjonijiet t'hawn taħt, il-kliem eżistenti fuq it-twissijiet ikkonċernati għandu jiġi sostitwit bit-testi li ġejjin enfasizzati b'tipa **grassa u sottolinjati** kif xieraq.*

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Tolleranza u disturb fl-użu tal-opjojdi (abbuż u dipendenza)

Tolleranza, dipendenza fiżika u psikoloġika, u disturbi fl-użu tal-opjojdi (OUD) jistgħu jiżviluppaw wara amministrazzjoni ripetuta ta' opjojdi bħal [isem tal-prodott].

L-użu ripetut ta' [isem tal-prodott] jista' jwassal għal Disturb fl-Użu tal-Opjojdi (OUD). Doża ogħla u tul itwal ta' kura bl-opjojdi jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa OUD. L-abbuż jew l-użu hażin intenzjonat ta' [isem tal-prodott] jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju li tiżviluppa OUD jiżdied f'pazjenti bi storja personali jew familjari (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi fl-użu ta' sustanzi (inkluż disturb fl-użu tal-alkoħol), f'utenti attwali tat-tabakk jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi oħra tas-saħħa mentali (eż. depressioni maġġuri, ansjetà u disturbi fil-personalità).

Qabel ma tinbeda l-kura b'[isem tal-prodott] u matul il-kura, għandhom jiġu miftiehma mal-pazjent l-għanijiet tal-kura u pjan ta' twaqqif (ara sezzjoni 4.2).

Qabel u waqt il-kura, il-pazjent għandu jiġi infurmat ukoll dwar ir-riskji u s-sinjali ta' OUD. Jekk iseħħu dawn is-sinjali, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jikkuntattjaw lit-tabib

tagħhom.

Il-pazjenti se jkollhom bżonn monitoraġġ għal sinjali ta' mgħiba ta' tiftix ta' drogi (eż. talbiet kmieni wisq għal mili mill-ġdid). Dan jinkludi r-reviżjoni ta' opjojdi u drogi psikoattivi (bħal benzodiazepines) li jintużaw fl-istess hin.

Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista fil-vizzju.

- Sezzjoni 4.8

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

Dipendenza mid-droga

L-informazzjoni li ġejja għandha tiżdied taħt it-tabella tar-Reazzjoni Avversa għall-Medicina taħt is-sottotaqsima ċ. **Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula :**

Dipendenza mid-droga

L-użu ripetut ta' [isem tal-prodott] jista' jwassal għal dipendenza fuq il-medicina, anke f'dożi terapewtiċi. Ir-riskju ta' dipendenza fuq id-droga jista' jvarja skont il-fatturi ta' riskju individwali tal-pazjent, id-dożaġġ, u t-tul tat-trattament bl-opjojdi (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Il-kliem eżistenti fuq it-twissijiet ikkonċernati għandu jiġi sostitwit bit-testi li ġejjin enfasizzati b'tipa grassa u sottolinjati kif xieraq.

Tolleranza, dipendenza, u vizzji

Din il-medicina fiha petidina, li hija opjojde. Jista' jikkawża dipendenza u/jew vizzju.

L-użu ripetut tal-opjojdi jista' jirriżulta f'inqas effikaċja tal-medicina (tidra biha, magħrufa bħala tolleranza). L-użu ripetut ta' [isem tal-prodott] jista' jwassal ukoll għal dipendenza, abbuż, u vizzju, li jistgħu jirriżultaw f'doża eċċessiva li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jiżdied b'doża ogħla u tul ta' użu itwal.

Id-dipendenza jew il-vizzju jistgħu jgagħluk thoss li m'għadekx fil-kontroll ta' kemm għandek bżonn tiegħu medicina jew kemm-il darba għandek bżonn tiegħodha.

Ir-riskju li wieħed isir dipendenti jew vizzjat ivarja minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq jew vizzjat minn [isem tal-prodott] jekk:

- Int jew xi hadd fil-familja tiegħek qatt abbużajt minn jew kont dipendenti fuq l-alkoħol, medicini bir-riċetta jew drogi illegali ("vizzju").

- Inti tpejjep.

- Qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà, jew disturb tal-personalità) jew ġejt ikkurat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.

Jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali li ġejjin waqt li qed tiegħu [isem tal-prodott], dan jista' jkun sinjal li sirt dipendenti jew vizzjat:

- Għandek bżonn tieġu l-mediċina għal aktar żmien milli rakkomandat mit-tabib tiegħek

- Jeħtieġ li tieġu aktar mid-doża rakkomandata

- Jista' jkun li tħoss li għandek bżonn tkompli tieġu l-mediċina tiegħek, anke meta ma tgħinekx ittaffi l-uġiġh tiegħek.

- Qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħra għajr dawk preskritti, pereżempju, 'biex tibqa' kalm' jew 'biex tgħinek torqod'

- Għamilt tentattivi ripetuti, iżda bla suċċess, biex tiegaf jew tikkontrolla l-użu tal-mediċina

- Meta tiegaf tieġu l-mediċina tħossok ma tiflaħx, u tħossok aħjar ladarba terġa' tieġu l-mediċina ('effetti ta' astinenza')

Jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sinjali, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar trattament għalik, inkluż meta jkun xieraq li tiegaf u kif tiegaf mingħajr periklu (Ara sezzjoni 3, Jekk tiegaf tieġu [isem tal-prodott]).

- Sezzjoni 3

3. Kif għandek tieġu [isem tal-prodott]

<Dejjem <ħu> <uża> din il-mediċina eżattament kif qallek it-tabib <jew l-ispizjar> tiegħek. Iċċekkja mat-<tabib> <jew> <spizjar> tiegħek jekk m'intix ċert.

<Id-doża rakkomandata hija...>

Qabel tibda l-kura u regolarment waqt il-kura, it-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek x'tista' tistenna mill-użu ta' [isem tal-prodott], meta u kemm għandek bżonn tieġdu, meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta għandek bżonn twaqqafha (ara wkoll, Jekk tiegaf tieġu [isem tal-prodott]).

Għandu jiżdied il-kliem li ġej rigward it-tul tat-trattament. Jekk ikun hemm kliem aktar strett li jispeċifika t-tul massimu tat-trattament, dan għandu jinżamm.

[Isem tal-prodott] għandu jintuża għall-iqsar żmien neċessarju biex itaffi s-sintomi. Jekk ma jinkiseb l-ebda serħan effettiv mill-uġiġh waqt li tkun qed tieġu l-mediċina, għandek tfittex il-parir ta' tabib.

- Taqsima 4

Effetti sekondarji possibbli:

Żid ir-reazzjoni avversa "Dipendenza fuq id-droga" bil-frekwenza "Mhux magħrufa" (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli) kif ġej:

Tista' ssir dipendenti fuq [isem tal-prodott] (għal aktar informazzjoni ara t-taqsima 2 Twissijiet u Prekawzjonijiet).

Disturbi tan-nifs relatati mal-irgad

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Disturbi tan-nifs relatati mal-irgad

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi tan-nifs relatati mal-irqad inkluż apnea ċentrali tal-irqad (CSA) u ipoksemija relatata mal-irqad. L-użu tal-opjojdi jżid ir-riskju ta' CSA b'mod dipendenti mid-doża. F'pazjenti li jippreżentaw CSA, ikkunsidra li tnaqqas id-doża totali tal-opjojdi.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Disturbi tan-nifs relatati mal-irqad

[Isem tal-prodott] jista' jikkawża disturbi tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea tal-irqad (pawzi fin-nifs waqt l-irqad) u ipoksemija relatata mal-irqad (livell baxx ta' ossiġnu fid-demm) . Is-sintomi jistgħu jinkludu pawzi fin-nifs waqt l-irqad, qawmien bil-lejl minhabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex tinżamm l-irqad jew ngħas eċċessiv matul il-jum. Jekk inti jew persuna oħra tosserva dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra tnaqqis fid-doża .

Interazzjoni bejn medicina oħra ma' gabapentinoids u antikolinergċi / mediċini b'attività antikolinergċika

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

L-interazzjonijiet għandhom jiżiedu kif ġej:

L-għoti flimkien ta' [isem tal-prodott] ma' gabapentinoids (gabapentin u pregabalin) jista' jirriżulta f'depressjoni respiratorja, pressjoni baxxa, sedazzjoni profonda, koma jew mewt (ara sezzjoni 4.4).

Għandha tiżdied referenza inkroċjata għat-taqsim 4.4 kif applikabbli.

L-għoti konkomitanti ta' [isem tal-prodott] ma' antikolinergċi jew mediċini b'attività antikolinergċika (eż., antidipressanti triċikliċi, antistaminiċi, antipsikotiċi, rilassanti tal-muskoli, mediċini kontra l-marda ta' Parkinson) jista' jirriżulta f'żieda fl-effetti avversi antikolinergċi (ara sezzjoni 4.4).

Għandha tiżdied referenza inkroċjata għat-taqsim 4.4 kif applikabbli.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ħadt jew qed tiegħu dawn li ġejjin:

- Gabapentin jew pregabalin (mediċini użati għall-kura tal-epilessija, uġiġh fin-nervituri jew ansjetà).

.....

- Mediċini għall-kura tad-dipressjoni;

- Mediċini użati biex jikkuraw allergiji, mard tal-ivvjaġġar jew dardir (antistaminiċi jew antiemetiċi);

- Mediċini għall-kura ta' disturbi psikiatrici (antipsikotiċi jew newrolettiċi):

- Rilassanti tal-muskoli:

- Mediċini għall-kura tal-marda ta' Parkinson.

Disfunzjoni tal-Isfinter ta' Oddi u disturbi epatobiljari

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

*Il-kliem eżistenti fit-twissija kkonċernata għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej-(-**test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa**, test imħassar u mqaċċat) kif xieraq-*

Disturbi epatobiljari

Il-petidina tista' tikkawża disfunzjoni u spażmu tal-isfinter ta' Oddi, u b'hekk iżżid ir-riskju ta' sintomi tal-passaġġ biljari u pankreatite. Għalhekk, il-petidina għandha tingħata b'kawtela f'pazienti b'pankreatite u mard tal-passaġġ biljari.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

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

Iperalġeżija

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Jekk kliem simili ma jkunx diġà implimentat, huma rakkomandati l-aġġornamenti li ġejjin għall-informazzjoni dwar il-prodott (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, test imħassar maqtuġh).

- Sezzjoni 4.2

Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġiġh, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżija, tolleranza u progressjoni tal-marda sottostanti (ara sezzjoni 4.4).

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Iperalġeżija

Bħal fil-każ ta' opjojdi oħra, f'każ ta' kontroll insuffiċjenti tal-uġiġh b'reazzjoni għal doża mizjuda ta' petidina, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżija indotta mill-opjojdi. Jista' jkun indikat tnaggis fid-doża jew revizjoni tat-trattament.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek <jew> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier/a> jekk tesperjenza xi wiehed mis-sintomi li ġejjin waqt li <tieġu> <tuża> [isem tal-prodott]

Tesperjenza uqigħ jew sensitività akbar qhall-uqigħ (iperalġeżija) li ma tirispondix qhal doża ogħla tal-medicina tiegħek.

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' Marzu 2026
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Mejju 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	9 ta' Lulju 2026