

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 pholcodine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'mod kumulattiv ġew identifikati 9 każijiet ta' użu ħażin inklużi 7 dożi eċċessivi fatali. Iċ-ċirkostanzi tal-intossikazzjoni ta' pholcodine ma ġewx irrappurtati u ma jistax jiġi stabbilit mingħajr dubju l-abbuż jew l-effett ta' dipendenza potenzjali b'pholcodine. Madankollu, storja medika ta' abbuż minn sustanzi bl-użu ta' opjojdi konkomitanti f'diversi każijiet ta' doża eċċessiva fatali tista' tissuggerixxi abbuż potenzjali minn pholcodine f'dawn il-pazjenti. Barra minn hekk, f'żewġ każijiet irrappurtati minn artiklu ppubblikat, il-konċentrazzjonijiet ta' pholcodine fix-xagħar jidhru li jindikaw użu ripetut u dejjem jiżdied ta' pholcodine fix-xhur ta' qabel il-mewt f'dawn il-każijiet, li jista' jirrifletti abbuż minn pholcodine. Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-abbuż tad-droga mil-letteratura u minn rapporti spontanji, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn pholcodine u l-abbuż tad-droga ma tistax tiġi eskluża. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom pholcodine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju/i tas-sensitizzazzjoni tal-IgE u s-sensittività inkroċjata sussegwenti għal Blukkaturi Newromuskolari (NMBAs, *Neuromuscular Blocking Agents*) mil-letteratura, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn pholcodine u r-reattività inkroċjata għall-NMBAs ma tistax tiġi eskluża. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom pholcodine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid 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 pholcodine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Hija meħtieġa kawtela f'pazjenti bi storja ta' abbuż tad-droga. Pholcodine huwa opjoide u ġiet osservata d-dipendenza bl-opjoide bħala klassi.

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Ġiet irrappurtata reattività inkroċjata li wasslet għal reazzjonijiet allergiċi serji (anafilassi) bejn pholcodine u l-NMBAs (*Neuromuscular Blocking Agents* -Blukkaturi Newromuskolari). Ma ġiex determinat perjodu ta' żmien preċiż bejn l-esponimenti għal pholcodine u l-NMBAs fejn il-pazjent ikun f'riskju. It-tobba għandhom ikunu konxji ta' dan il-potenzjal f'każ ta' proċeduri anestetiċi futuri li jinvolvu l-NMBAs.

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieġu pholcodine

Ikkonsulta tabib qabel l-użu jekk għandek storja ta' abbuż tad-droga; pholcodine huwa opjoide u ġiet osservata d-dipendenza bl-opjoide bħala klassi.

Ġew irrappurtati każijiet ta' reattività inkroċjata ma' mediċini msejja rilassanti muskolari użati waqt l-anesteżija, li jirriżultaw f'reazzjonijiet allergiċi serji (anafilassi) f'pazjenti li kienu ħadu pholcodine qabel. Jekk għandek bżonn tingħata anesteżija fi kwalunkwe żmien (bħal kirurġija), jekk joġġbok informa lill-anestetista tiegħek li ħadt pholcodine fil-passat.

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 Jannar 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' Marzu 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 ta' Mejju 2022