Anness I

Konklużjonijiet 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 piritramide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

1) **Disturb tal-Użu tal-Opjojdi (OUD, Opioid Use Disorder)**
Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' abbuż mid-droga u dipendenza fuq id-droga (disturb tal-użu tal-opjojdi) mil-letteratura u minn rapporti spontanji, u meta wieħed iqis it-twissijiet eżistenti f'informazzjoni oħra dwar il-prodott ta' prodotti li fihom l-opjojdi, il-PRAC iqis li aġġornament tal-SmPC huwa ġustifikat biex jiġi mtejjeb it-tikkettar dwar ir-riskju ta' dipendenza fuq id-droga/abbuż mid-droga u jipprovdi aktar informazzjoni dwar **id-Disturb tal-Użu tal-Opjojdi (OUD)** lit-tobba li jippreskrivu u lill-pazjenti. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom piritramide għandha tiġi emendata kif xieraq.

2) **Interazzjonijiet ma' gabapentinoids**
Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-interazzjoni bejn l-opjojdi u l-gabapentinoids (gabapentin u pregabalin) mil-letteratura, u meta wieħed iqis it-twissijiet eżistenti f'informazzjoni oħra dwar il-prodott ta' prodotti li fihom l-opjojdi, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi emendata kif xieraq.

3) **Informazzjoni dwar it-treddigħ**
Fid-dawl tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar l-identifikazzjoni ta' piritramide fil-kolostru. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi emendata kif xieraq biex jiġu inklużi l-konklużjonijiet l-aktar riċenti.

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 piritramide is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom piritramide 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 awtorizzat(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~~)

1) **Disturb tal-Użu tal-Opjojdi (OUD)**

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Metodu ta' kif għandu jingħata

…

Għanijiet tat-trattament u twaqqif tat-trattament

Qabel ma jinbeda t-trattament b'[isem tal-prodott], għandu jkun hemm qbil mal-pazjent dwar strateġija ta' trattament inkluż it-tul tat-trattament u l-għanijiet tat-trattament, u pjan għat-tmiem tat-trattament, f'konformità mal-linji gwida għall-ġestjoni tal-uġigħ. Waqt it-trattament, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent sabiex jiġi evalwat il-bżonn li t-trattament jitkompla, jiġi kkunsidrat it-twaqqif u jiġu aġġustati d-dożaġġi jekk hemm bżonn. 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-uġigħ, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżja, tolleranza u progressjoni tal-marda sottostanti (ara sezzjoni 4.4).

Kemm idum jingħata t-trattament

[Isem tal-prodott] m'għandux jintuża għal aktar żmien milli meħtieġ.

- Sezzjoni 4.4

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej (il-kliem eżistenti fit-twissija kkonċernata għandu jiġi sostitwit bil-paragrafu li ġej kif xieraq):

Disturb tal-Użu tal-Opjojdi (abbuż u dipendenza)
Jistgħu jiżviluppaw tolleranza u dipendenza fiżika u/jew psikoloġika b'għoti ripetut tal-opjojdi bħal [isem tal-prodott].

L-użu ripetut ta' [isem tal-prodott] jista' jwassal għal Disturb tal-Użu tal-Opjojdi (OUD). Doża ogħla u żmien itwal ta' kemm idum jingħata t-trattament bl-opjojdi jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa OUD. Abbuż jew użu ħażin intenzjonali ta' [isem tal-prodott] jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju li wieħed jiżviluppa OUD jiżdied f'pazjenti bi storja medika personali jew fil-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi relatati mal-użu ta' sustanzi (inkluż disturb relatat mal-użu tal-alkoħol), f'dawk li jagħmlu użu mit-tabakk fil-preżent jew f'pazjenti bi storja medika personali ta' disturbi oħra tas-saħħa mentali (eż. depressjoni maġġuri, ansjetà u disturbi tal-personalità).

Qabel jinbeda t-trattament b'[isem tal-prodott] u matul it-trattament, għandu jintlaħaq qbil mal-pazjent dwar l-għanijiet tat-trattament u pjan tat-twaqqif tat-trattament (ara sezzjoni 4.2). Qabel u waqt it-trattament, 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 jeħtieġu monitoraġġ għal sinjali ta' mġiba ta' tiftix għad-droga (eż. meta wieħed jitlob għal mili mill-ġdid kmieni wisq). Dan jinkludi r-reviżjoni ta' opjojdi u mediċini psikoattivi (bħal benzodiazepines) konkomitanti. Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista dwar id-dipendenza.

- *Sezzjoni 4.8*

Jekk it-"tolleranza" tal-ADRs diġà hija inkluża fis-sezzjoni 4.8 bi frekwenza oħra, il-frekwenza eżistenti għandha tinżamm.

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata bi frekwenza "mhux magħrufa":

Tolleranza
L-informazzjoni li ġejja għandha tiżdied taħt is-sottosezzjoni ċ. Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula:

Tolleranza
Tista' tiżviluppa tolleranza mal-użu ripetut.

Dipendenza fuq il-mediċina
L-użu ripetut ta' [isem tal-prodott] jista' jwassal għal dipendenza fuq il-mediċina, anki f'dożi 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).

Fuljett ta' Tagħrif

Il-kliem eżistenti fit-twissija kkonċernata għandu jiġi sostitwit bit-test li ġej enfasizzat b'tipa grassa u sottolinjat kif xieraq.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [isem tal-prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Tolleranza, dipendenza, u vizzji
Din il-mediċina fiha piritramide li hija mediċina opjojde. Tista' tikkawża dipendenza u/jew vizzju.

L-użu ripetut ta' opjojdi jista' jirriżulta f'li l-mediċina tkun inqas effettiva (tidraha, magħrufa bħala tolleranza tal-mediċina). L-użu ripetut ta' [isem tal-prodott] jista' jwassal ukoll għal dipendenza, abbuż, u vizzju, li jistgħu jirriżultaw f'doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jiżdied b'doża ogħla u tul ta' żmien tal-użu itwal. Id-dipendenza jew il-vizzju jistgħu jġiegħluk tħossok li m'għadx għandek kontroll fuq kemm għandek bżonn tieħu mediċina jew kemm għandek bżonn teħodha ta' spiss.
Ir-riskju li ssir dipendenti jew tiżviluppa vizzju jvarja minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq [isem tal-prodott] jew li tiżviluppa vizzju għalih jekk:
- Inti jew xi ħadd fil-familja tiegħek qatt abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, mediċini bir-riċetta jew mediċini illegali ("vizzju").
- Inti persuna li tpejjep.
- Inti qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (depressjoni, ansjetà, jew disturb tal-personalità) jew ġejt ittrattat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.

Jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali li ġejjin waqt li qed tieħu [isem tal-prodott], jista' jkun sinjal li inti sirt dipendenti jew żviluppajt vizzju:
– Għandek bżonn tieħu l-mediċina għal żmien itwal minn dak irrakkomandat mit-tabib tiegħek
– Għandek bżonn tieħu aktar mid-doża rakkomandata
– Tista' tħoss li għandek bżonn tkompli tieħu l-mediċina tiegħek, anke meta ma tgħinx biex ittaffi l-uġigħ tiegħek.
– Qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħrajn minbarra dawk preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm" jew "tgħinek torqod"
– Għamilt tentattivi ripetuti, mingħajr suċċess, biex twaqqaf jew tikkontrolla l-użu tal-mediċina
– Meta tieqaf tieħu l-mediċina tħossok ma tiflaħx, u tħossok aħjar ladarba terġa' tieħu l-mediċina ('effetti ta' rtirar')

Jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sinjali, kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti l-aħjar mod ta' trattament għalik, inkluż meta jkun xieraq li tieqaf u kif tieqaf b'mod sikur (Ara sezzjoni 3,

Jekk tieqaf tieħu [isem tal-prodott]).

3. Kif għandek tieħu [isem tal-prodott]

<Dejjem għandek <tieħu><tuża> din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruħek <mat-tabib> <jew> <mal-ispiżjar> tiegħek jekk ikollok xi dubju.>

Qabel ma tibda t-trattament u regolarment waqt it-trattament, it-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek x'għandek tistenna mill-użu ta' [isem tal-prodott], meta u għal kemm fit-tul għandek tieħdu, meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta għandek bżonn twaqqfu (ara wkoll, Jekk tieqaf tieħu [isem tal-prodott], f'din is-sezzjoni).

2) **Interazzjonijiet ma' gabapentinoids**

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

Depressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS, central nervous system), depressanti tas-CNS, bħal barbiturati, benzodiazepines, newrolettiċi, derivattivi tal-phenothiazine, anestetiċi ġenerali u ipnotiċi mhux selettivi oħra u depressanti tas-CNS mhux selettivi (eż., alkoħol), jistgħu jsaħħu l-attività ta' tnaqqis respiratorju tal-opjojdi (u wkoll dik ta' Dipidolor) permezz ta' diversi mekkaniżmi. Jekk il-pazjenti jkunu rċevew depressanti tas-CNS bħal dawn, id-doża ta' Dipidolor ikollha bżonn titnaqqas. L-użu konkomitanti tiegħu ma' Dipidolor f'pazjenti li jieħdu n-nifs spontanjament jista' jżid ir-riskju ta' tnaqqis respiratorju, sedazzjoni profonda, koma, u mewt. **L-użu konkomitanti ta' opjojdi u gabapentinoids (gabapentin u pregabalin) iżid ir-riskju ta' doża eċċessiva ta' opjojdi, tnaqqis respiratorju, u mewt.**
Wara l-għoti ta' Dipidolor, id-doża ta' depressanti oħra tas-CNS għandha titnaqqas għall-inqas doża effettiva. Dan huwa importanti speċjalment wara l-kirurġija, peress li l-analġeżija profonda hija assoċjata ma' tnaqqis respiratorju qawwi, li jista' jippersisti jew jerġa' jseħħ matul il-perjodu ta' wara l-kirurġija. L-għoti ta' depressant tas-CNS, bħal benzodiazepine, matul dan il-perjodu jista' jżid b'mod sproporzjonat ir-riskju ta' tnaqqis respiratorju.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

<Għid <lit-tabib> <jew> <lill-ispiżjar> tiegħek jekk qiegħed <tieħu> <tuża>, <ħadt> <użajt> dan l-aħħar jew tista' <tieħu> <tuża> xi mediċina oħra.>

L-użu konkomitanti ta' opjojdi u mediċini użati għat-trattament tal-epilessija, uġigħ fin-nervituri jew ansjetà (gabapentin u pregabalin) iżid ir-riskju ta' doża eċċessiva ta' opjojdi, tnaqqis respiratorju u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja.

3) **Informazzjoni dwar it-treddigħ**

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

It-test li ġej (b'tipa grassa) huwa propost li jiżdied mal-paragrafu dwar it-treddigħ fis-sezzjoni 4.6.

Piritramide ġie identifikat fil-kolostru ta' nisa li qed jirċievu trattament b'piritramide għalkemm f'livell baxx. Mhux magħruf jekk piritramide jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, peress li opjojdi oħra huma magħrufa li jgħaddu fil-ħalib tas-sider, ir-riskju għat-tarbija li qed tiġi mreddgħa ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittieħed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigħ jew twaqqafx it-trattament b'Dipidolor, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigħ għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

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 f'Diċembru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	25 ta' Jannar 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Marzu 2026