

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 tapentadol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar ir-riskju ta' disturbi tal-użu tal-opjojdi (Opioid Use Disorder, OUD; inkluż id-dipendenza mill-medicina/l-abbuż tal-medicina) u doża eċċessiva minn rapporti spontanji, il-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu plawżibbli tal-effett ta' azzjoni/klassi tal-opjojdi u filwaqt li jitqies il-parir eżistenti fl-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti oħra li fihom l-opjojdi, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom tapentadol għandha tiġi emendata kif xieraq, bl-inklużjoni ta' twissija f'kaxxa sewda fl-informazzjoni tal-prodott.

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar l-esponiment aċċidentali minn rapporti spontanji u meta titqies it-twissija eżistenti fl-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti oħra li fihom opjojdi, il-PRAC ikkonkluda li l-fuljett ta' tagħrif ta' prodotti li fihom tapentadol għandu jiġi emendat biex jenfasizza l-ħtieġa li l-prodott jinħażen f'post sikur u protett.

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar l-interazzjoni bejn l-opjojdi u l-antikolinerġiċi minn rapporti spontanji, il-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli u meta titqies it-twissija eżistenti fl-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti oħra li fihom opjojdi, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom tapentadol għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-interazzjoni mal-antikolinerġiċi.

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

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

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termi 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 jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test gdid sottolinjata u fil-grasset, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

Għanijiet u twaqqif tat-trattament

Qabel ma jinbeda t-trattament b'[isem tal-prodott], għandhom jiġu miftiehma flimkien mal-pazjent, strateġija ta' trattament li tinkludi t-tul tat-trattament u l-għanijiet tat-trattament, u pian għat-tmiem tat-trattament, f'konformità mal-linji gwida tal-ġestjoni tal-uġiġh. Waqt it-trattament, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent biex tiġi evalwata l-ħtieġa li jitkompla t-trattament, jiġi kkunsidrat it-twaqqif u biex jiġu aġġustati d-dożaġġi iekk ikun meħtieġ. Meta pazjent ma jkunx jeħtieġ aktar terapija b'[isem tal-prodott], jista' jkun rakkomandabbli li d-doża titnaqqas gradwalment biex jiġu pprevenuti sintomi relatati mat-twaqqif tal-medicina. Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġiġh, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' iperalġeżija, ta' tolleranza u ta' progressjoni tal-marda sottostanti (ara sezzjoni 4.4).

[...]

Tul tat-trattament

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

[...]

~~Twaqqif tat-trattament~~

~~Sintomi relatati mat-twaqqif jistgħu jseħħu wara twaqqif f'daqqa tat-trattament b'tapentadol (ara sezzjoni 4.8). Meta pazjent ma jkunx jeħtieġ aktar terapija b'tapentadol, jista' jkun rakkomandabbli li d-doża titnaqqas gradwalment biex jiġu pprevenuti sintomi relatati mat-twaqqif tal-medicina.~~

- Sezzjoni 4.4

[...]

Tolleranza u Disturbi fl-Użu tal-Opjojdi (abbuż u dipendenza)

Jistgħu jiżviluppaw tolleranza, dipendenza fiżika u fiżjoloġika u disturbi tal-użu tal-opjojdi (OUD)

minhabba għoti ripetut ta' opjojdi **bħal [isem tal-prodott]. Doża akbar u tul itwal tat-trattament bl-opjojdi jistgħu jżidu r-riskju li tiżviluppa OUD.** Abbuż jew użu ħażin b'mod intenzjonat ta' opjojdi jista' jwassal għal doża eċċessiva u/jew mewt.

Ir-riskju li tiżviluppa OUD jiżdied f'pazjenti bi storja personali jew tal-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi tal-użu ta' sustanzi (inklużi disturbi tal-użu tal-alkoħol), f'persuni li attwalment ipejpu jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi mentali oħra (eż. dipressjoni qawwiya, ansjetà jew disturbi tal-personalità).

Qabel ma jinbeda t-trattament b'[isem tal-prodott] u waqt it-trattament, il-miri tat-

trattament u pian ta' twaqqif għandhom jiġu miftiehma mal-pazjent (ara sezzjoni 4.2).

Qabel u waqt it-trattament, il-pazjent għandu jiġi infurmat ukoll dwar ir-riskji u s-sinjali ta'

ODD. 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 għall-medicina (eż. talbiet bikrin għal mili mill-ġdid tad-dożi). Dan jinkludi r-rieżami ta' opjojdi konkomitanti u sustanzi psikoattivi (bħal benzodiazepini). Għal pazjenti b'sinjali u b'sintomi ta' ODD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista tad-dipendenzi.

- Sezzjoni 4.5

Għandha tiżdied interazzjoni kif ġej:

L-għoti fl-istess ħin ta' [Isem tal-prodott] ma' antikolinergici jew medicini b'attività antikolinergika (eż. antidiressanti triċikliċi, antistaminiċi, antipsikotiċi, rilassanti tal-muskoli, medicini kontra l-Parkinson) jista' jirriżulta f'żieda fl-effetti avversi antikolinergici.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi psikjatriċi bi frekwenza "mhux komuni" għal formulazzjonijiet ta' rilaxx immedjat biss:

Dipendenza fuq il-medicina

Il-paragrafu li ġej għandu jiżdied taħt it-tabella li tiġbor fil-qosor l-effetti sekondarji:

Dipendenza fuq il-medicina

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

- Sezzjoni 4.9

Is-sinjali ta' doża eċċessiva għandhom jiġu emendati kif ġej:

L-esperjenza fil-bnedmin b'doża eċċessiva ta' tapentadol hija limitata ~~ħafna~~. [...] Fil-prinċipju, dawn is-sintomi jinkludu, b'referenza għall-ambjent kliniku, b'mod partikolari mijozi, rimettar, kollass kardjovaskulari, disturbi fil-koxjenza sa koma, konvulżjonijiet, u dipressjoni respiratorja sa arrest respiratorju **li jista' jkun fatali**.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2, X'għandek tkun taf qabel ma <tieħu> <tuża> [isem tal-prodott]

[...]

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu/tuża [isem tal-prodott] jekk inti:

[...]

- ~~jew kwalunkwe persuna fil-familja tiegħek qatt abbużajtu jew kontu dipendenti fuq l-alkoħol, medicini li jingħataw b'riċetta jew drogi illegali ("vizzju").~~
- ~~tpejjep.~~
- ~~qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb tal-personalità) jew ġejt ittrattat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.~~

[...]

Tolleranza, dipendenza u vizzju

Din il-medicina fiha tapentadol li huwa opjojd. Jista' jikkawża dipendenza u/jew vizzju.

Din il-medicina fiha tapentadol li hija medicina tat-tip **opjojd**. L-użu ripetut ta' -medicini kontra l-uġiġh tat-tip opjojd jista' jirriżulta f'inqas effikaċja tal-medicina (tidraha, **magħrufa bħala tolleranza**). **L-użu ripetut ta' [isem tal-prodott]** jista' jwassal ukoll għal dipendenza, u 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 akbar u tul itwal ta' użu.**

Jekk inti imħasseb li tista' ssir dipendenti fuq [isem tal-prodott], huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tiegħek. L-użu (anke f'dozi terapewtiċi) jista' jwassal għal dipendenza fiżika, li tista' twasslek biex tbat i minn effetti ta' twaqqif tal-medicina u rikorrenza tal-problemi tiegħek jekk tiegħaf tieħu dan it-trattament medicinali f'daqqa waħda.

[isem tal-prodott] jista' jwassal għal vizzju fiżiku u psikoloġiku. Jekk għandek it-tendenza li tabbuża mill-medicini jew jekk inti dipendenti fuq il-medicini, għandek tieħu dawn il-pilloli biss għal perjodi qosra u taħt superviżjoni medika stretta.

Id-dipendenza jew il-vizzju jista' jġiegħlek tħossok li ma għadekx fil-kontroll ta' kemm għandek bżonn tieħu medicina jew kemm ta' spiss ikollok bżonn teħodha.

Ir-riskju li persuna ssir dipendenti jvarja minn persuna għal oħra. Inti jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti għal [isem tal-prodott] jekk:

- **inti jew kwalunkwe persuna fil-familja tiegħek qatt abbużajtu jew kontu dipendenti fuq l-alkoħol, medicini li jingħataw b'riċetta jew drogi illegali ("dipendenza").**
- **tpejjep.**
- **qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb tal-personalità) jew ġejt ittrattat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.**

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

- **Għandek bżonn tieħu l-medicina għal aktar żmien milli rakkomandat mit-tabib tiegħek.**
- **Għandek bżonn tieħu aktar mid-doża rakkomandata.**
- **Tista' tħoss li għandek bżonn tkompli tieħu l-medicina tiegħek, anke meta ma tgħinekx ittaffi l-uġiġh tiegħek.**
- **Qed tuża l-medicina għal raġunijiet oħra minbarra dawk preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm" jew "biex tgħinek torqod"**
- **Inti ppruvajt kemm-il darba u mingħajr ma kellek suċċess twaqqaf jew tikkontrolla l-użu tal-medicina.**
- **Meta tiegħaf tieħu l-medicina tħossok ma tiflaħx, u tħossok aħjar ladarba terġa' tieħu l-medicina ("effetti ta' twaqqif").**

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 mingħajr periklu (Ara sezzjoni 3, Jekk tiegħaf tieħu [isem tal-prodott]).

[...]

Medicini oħra u [isem tal-prodott]

[...]

Jekk tuża [isem tal-prodott] flimkien mal-medicini ta' hawn taht li għandhom effetti antikolinergici r-riskju ta' effetti sekondarji jista' jizzied:

- **medicini għat-trattament tad-dipressjoni.**
 - **medicini użati għat-trattament ta' allergiji, dardir għal matul l-ivvjaġġar jew dardir (antistaminiċi jew antiemetiċi).**
 - **medicini għat-trattament ta' disturbi psikjatriċi (antipsikotiċi jew newrolettiċi);**
 - **rilassanti tal-muskoli.**
 - **medicini għat-trattament tal-marda ta' Parkinson.**
- Sezzjoni 3, Kif <tiegħu> <tuża> [isem tal-prodott]

<Dejjem għandek <tiegħu><tuża> din il-medicina 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 regolarment waqt it-trattament, it-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek x'tista' tistenna mill-użu ta' [isem tal-prodott], meta u għal kemm żmien għandek bżonn tiegħu, meta tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta għandek bżonn twaqqfu (ara ukoll "Jekk tiegħaf tiegħu [isem tal-prodott]" hawn taht).

<Jekk <tiegħu> <tuża> aktar [isem tal-prodott] milli suppost>

Wara li tiegħu dozi kbar ħafna, jistgħu jiġu esperjenzati dawn li ġejjin:

pupilli żgħar ħafna, rimettar, tnaqqis fil-persjoni tad-demm, taħbit mgħaġġel tal-qalb, kollass, koxjenza disturbata jew koma (telf ta' sensi profond), aċċessi epilettiċi, nifs perikolużament bil-mod jew superficjali jew twaqqif tan-nifs **li jistgħu jsewju u iwasslu għall-mewt.**

Jekk jiġri dan, għandu jiġi kkuntattjat tabib immedjatament!

- Sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied bi frekwenza "mhux komuni" għal formulazzjonijiet ta' rilaxx immedjat biss:

Dipendenza fuq il-medicina

- Sezzjoni 5 Kif taħzen [isem tal-prodott]

Għandha tiżdied l-informazzjoni li ġejja. Jekk diġà hemm test dwar rakkomandazzjonijiet għall-ħżin (eż. dwar it-temperatura jew spazju msakkar), žid it-test il-ġdid direttament fuq jew direttament taht l-informazzjoni eżistenti, kif xieraq.

Aħżen din il-medicina f'post ta' ħżin sikur u sigur, fejn haddiehor ma jkunx jista' jaċċessaha. Tista' tikkawża ħsara serja u tkun fatali għan-nies meta ma tkunx ġiet preskritta lilhom.

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' Lulju 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	7 ta' Settembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	6 ta' Novembru 2025