

## **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-tapentadol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej: skont id-dejta disponibbli dwar ir-riskju/i mil-letteratura u l-valutazzjonijiet riċenti tal-analġeżiċi oppjojdi oħra, il-PRAC jikkunsidra li l-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti li fihom it-tapentadol għandhom jiġu emendati kif meħtieġ.

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-tapentadol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom it-tapentadol 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 taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom it-tapentadol 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/id-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**

- Taqsima 4.4

Twissija msaħħa għandha tiġi miżjuda kif ġej:

**Tolleranza u Disturb Minhabba l-Użu ta' Oppjojdi (abbuż u dipendenza)**  
**Jistgħu jiżviluppaw tolleranza, dipendenza fiżika u fiżjoloġika u disturbi fl-użu tal-analġeżiċi oppjojdi (OUD) wara l-għoti ripetuti ta' oppjojdi. L-abbuż jew l-użu ħażin intenzjonat ta' analġeżiċi oppjojdi jista' jwassal għal doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju li wieħed jiżviluppa OUD huwa ogħla f'pazjenti bi storja personali jew fil-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi minhabba l-użu ta' sustanzi (inkluż disturb minhabba l-użu tal-alkoħol), f'persuni li attwalment jużaw it-tabakk jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi oħra ta' saħħa mentali (eż. depressjoni kbira, ansjetà u disturbi fil- personalità).**  
**Il-pazjenti ser jehtieġu monitoraġġ għal sinjali ta' mġiba fejn ifittxu l-mediċini (eż. jitolbu mili mill- ġdid malajr wisq). Dan jinkludi l-analiżi ta' oppjojdi u mediċini psikoattivi (bħal benzodiazepines) mogħtija fl-istess ħin. Għall-pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista tad-dipendenza.**

Tneħħija tas-sentenza: "Potenzjal ta' Abbuż u Dipendenza/ Sindromu ta' Dipendenza

<TRADEMARK> għandha l potenzjal ta' abbuż u dipendenza. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta

<TRADEMARK> jiġi preskritt

jew mogħti f'sitwazzjonijiet fejn ikun hemm tħassib dwar riskju miżjud ta'

użu ħażin, abbuż, dipendenza jew devjazzjoni.

Il-pazjenti kollha li huma ttrattati b'sustanzi attivi li għandhom attività agonista tar-riċettur mu oppjojde għandhom

jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' abbuż u dipendenza.

- Taqsima 4.5

**Prodotti mediċinali li jaħdmu ċentralment/dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS), inklużi l-alkoħol u d-drogi narkotiċi dipressanti tas-CNS** Mediċini kalmanti bħal benzodiazepini jew drogi relatati

L-użu konkomitanti ta' <prodott> ma' prodotti mediċinali kalmanti bħal benzodiazepini jew dipressanti respiratorji jew tas-CNS oħrajn (analġeżiċi oppjojdi, trattamenti ta' kontra s-sogħla jew ta' sostituzzjoni oħrajn, barbiturati, antipsikotiċi, H1-antistamini, alkoħol) iżidu r-riskju ta' sedazzjoni, dipressjoni respiratorja, koma, u mewt minhabba l-effett dipressanti tas-CNS miżjud. Għalhekk, meta terapija kombinata ta' <prodott> b'dipressant respiratorju jew tas-CNS tiġi kkunsidrata, it-tnaqqis tad-doża ta' wieħed jew tnejn mill-aġenti għandha tiġi kkunsidrata u t-tul tal-użu konkomitanti għandu jiġi limitat (ara taqsima 4.4). **L-użu tal-opjojdi flimkien ma' gabapentinoids (gabapentin u pregabalin) iżid ir-riskju ta' doża eċċessiva tal-opjojdi, depressjoni respiratorja u mewt.**

## Fuljett ta' Tagħrif

Taqsim 2

X'għandek bżonn tkun taf qabel tiegħ/tuża [isem il-prodott]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Neħni s-sentenza (jew kliem simili) jekk prezenti:

*"Jekk din il-medicina hija uzata kif maħsuba f'pazjenti li qed ibatu minn stati ta' paniku kroniku, ir-riskju ta' dipendenza fizika u psikologika hija baxxa."*

It-tibdillet li jmiss huma rakkomandati (jekk mhux digà prezenti):

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

[...]

**- Inti jew xi hadd fil-familja tiegħek qatt abbuża jew kien dipendenti fuq l-alkoħol, fuq medicini mogħtija b'riċetta, jew fuq drogi illegali ("vizzju").**

**- Inti tpejjep.**

**- Inti qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (depressjoni, ansjetà jew disturbi fil-personalità) jew qatt ġejt ittrattat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.**

**Din il-medicina fiha t-tapentadol li hija medicina oppjojde. L-użu ripetut ta' medicini kontra l-uġiġħ bl-analġeżiċi oppjojdi jista' jwassal sabiex id-droga tkun ingas effettiva (tidraha). Jista' jwassal ukoll għal dipendenza jew abbuż li jistgħu jirriżultaw f'overdose li tkun ta' theddida għall-ħajja. Jekk għandek thassib li tista' ssir dipendenti fuq [isem il-prodott], huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tiegħek. L-użu (anke f'dozi terapewtiċi) jista' jwassal għal dipendenza fizika, li tista' twasslek biex tbatu minn effetti ta' astinenza tal-medicina u rikorrenza tal-problemi tiegħek jekk tiegħaf tiegħu dan it-trattament medicinali f'daqqa waħda.**

Neħni s-sentenza (jew kliem simili) jekk prezenti:

Jekk jogħġbok informa lit-tabib jekk inti jew il-familja tiegħek għandkom storja ta' mard mentali (bħal dipressjoni), alkoħoliżmu jew abbuż tad-droga, minħabba li r-riskju ta' dipendenza fuq [isem il-prodott] jista' jżidied skont id-doża u t-tul tat-trattament.

It-tibdillet li jmiss huma rakkomandati:

[...]

Disturbi fit-tehid tan-nifs relatati mal-irqad

**[Isem il-prodott] jista' jikkawża disturbi fit-tehid tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea waqt l-irqad (pawzi fit-tehid tan-nifs waqt l-irqad) u livell baxx ta' ossiġnu fid-demm relatat mal-irqad. Is-sintomi jistgħu jinkludu pawzi fit-tehid tan-nifs waqt l-irqad, qawmien matul il-lejl minħabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex tibqa' riegged jew hedla eċċessiva matul il-ġurnata. Jekk inti jew persuna oħra tosservaw dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jnaqqas id-doża.**

Neħni s-sentenza (jew kliem simili) jekk prezenti:

<TRADEMARK> <suffix> fih sustanza attiva li tagħmel parti mill-grupp tal-opjojdi. L-analġeżiċi oppjojdi jistgħu jwasslu għal disturbi fit-tehid tan-nifs relatati mal-irqad, pereżempju waqfien tan-nifs għal xi ħin waqt l-irqad ċentrali u ipossemija relatata mal-irqad (livell baxx tal-ossiġnu fid-demm).

Ir-riskju li jiġi esperjenza waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad ċentrali huwa dipendenti fuq id-doża tal-analgeziċi oppjojdi. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jnaqqas id-dożaġġ totali tal-analgeziċi oppjojdi jekk tkun qed tesperjenza waqfien tan-nifs għal xi hin waqt l-irqad ċentrali.

Mediċini oħra u [isem il-prodott]

L-użu ta' [l-isem tal-prodott] fl-istess żmien ma' mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati magħhom (ċerti pilloli tal-irqand jew trunkwillanti (eż. barbiturati) jew mediċini li jtaffu l-uġiġħ bħal analgeziċi oppjojdi, morfina u kodeina (kif ukoll mediċina għas-sogħla), antipsikotiċi, H1-antistamini, alkoħol) iżid ir-riskju ta' ngħas, diffikultajiet bit-teħid tan-nifs (depressjoni respiratorja), koma u tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Minħabba dan, l-użu tagħhom flimkien għandu jitqies biss meta għażliet oħra ma jkunux possibbli.

Madankollu, jekk it-tabib tiegħek jippreskrivi [isem il-prodott] flimkien ma' mediċini kalmanti, id-doża u t-tul tat-trattament konkomitanti għandhom jiġu limitati mit-tabib tiegħek.

**L-użu ta' oppjojdi fl-istess żmien ma' mediċini użati għat-trattament tal-epilessija, uġiġħ fin-nervaturi jew ansjetà (gabapentin u pregabalin) iżid ir-riskju ta' doża eċċessiva tal-oppjojdi, depressjoni respiratorja u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja.**

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek ~~dwar~~ **jekk qed tieħu l-gabapentin jew pregabalin jew kwalunkwe** kull mediċini kalmanti li qed tieħu, u segwi d-doża tat-tabib tiegħek b'attenzjoni. Jista' jkun ta' għajjnuna li tinforma lill-ħbieb jew familjari biex joqgħodu attenti għal kwalunwe sinjali jew sintomi indikati hawn fuq. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta tkun qed tesperjenza dawn is-sintomi.

### **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' Lulju 2022 |
| Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 4 ta' Settembru 2022           |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | 3 ta' Novembru 2022            |