

**Anness I**

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

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

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

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar ir-riskju ta' dipendenza fuq il-medicina/abbuż mill-medicina mill-letteratura u mir-rapporti spontanji, u fid-dawl ta' twissijiet eżistenti f'fuljetti ta' tagħrif oħrajn ta' prodotti li fihom opjojdi, il-PRAC iqis li aġġornament tas-sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.8. tal-SmPC huwa ġġustifikat sabiex jissaħħu t-twissijiet dwar ir-riskju ta' dipendenza fuq il-medicina/abbuż mill-medicina billi jiżdedu konsegwenzi negattivi ta' disturb bl-użu ta' opjojdi u fatturi ta' riskju identifikati f'konformità ma' formolazzjoni ta' kliem diġà implimentata għal opjojdi oħra.

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar l-interazzjoni bejn opjojdi u gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin) mill-letteratura, u fid-dawl ta' twissijiet eżistenti f'fuljetti ta' tagħrif oħrajn ta' prodotti li fihom opjojdi, il-PRAC iqis li aġġornament tas-sezzjoni 4.5 tal-SmPC huwa ġġustifikat biex jirrifletti l-interazzjonijiet ma' gabapentinojdi.

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 tramadol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom tramadol 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott** (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ingassat)

1.) Aġġornamenti biex jissahhu t-twissijiet dwar ir-riskju ta' dipendenza fuq il-medicina/abbuż mill-medicina;

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- **Sezzjoni 4.2**

Metodu ta' kif għandu jingħata

...

#### **Miri u twaqqif tat-trattament**

**Qabel ma jinbeda t-trattament b'[isem tal-prodott], strategija ta' trattament li tinkludi t-tul tat-trattament u l-għanijiet tat-trattament, u pjan għat-tmiem tat-trattament, għandhom jiġu miftiehma flimkien mal-pazjent, skont il-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 għal trattament kontinwat, jiġi kkunsidrat it-twaqqif u biex jiġu aġġustati d-dożaġġi jekk ikun meħtieġ. Meta pazjent ma jkunx jeħtieġ aktar terapija bi tramadol, jista' jkun rakkomandabbli li d-doża titnaqqas gradwalment biex jiġu evitati sintomi relatati mat-twaqqif tal-medicina. Fin-nuqqas ta' kontroll adegwat tal-uġiġh, il-possibbiltà ta' iperalġeżija, ta' tolleranza u ta' progressjoni tal-marda sottostanti għandha tiġi kkunsidrata (ara sezzjoni 4.4).**

Sezzjoni 4.4

*Twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej (il-formolazzjoni tal-kliem eżistenti dwar it-twissija kkonċernata għandu jiġi sostitwit bil-paragrafu li ġej kif xieraq):*

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

**Jistgħu jiżviluppaw tolleranza, dipendenza fiżika u fiżjoloġika u disturbi fl-użu tal-opjojdi (OUD) minħabba amministrazzjoni ripetuta ta' opjojdi bħal [isem tal-prodott]. Użu ripetut ta' [isem tal-prodott] jista' jwassal għal disturb bl-użu tal-opjojdi (OUD). Doża akbar u tul itwal tat-trattament bl-opjojdi jistgħu jżidu r-riskju ta' żvilupp ta' OUD. Abbuż jew użu ħażin b'mod intenzjonat ta' [isem tal-prodott] jista' jwassal għal doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju ta' żvilupp ta' OUD jiżdied f'pazjenti bi storja personali jew tal-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi bl-użu ta' sustanzi (inklużi disturb fl-użu tal-alkoħol), f'utenti li attwalment ipejpu jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi mentali oħra (eż. dipressjoni gawwiġa, ansjetà jew disturb tal-personalità).**

**Qabel ma jinbeda t-trattament b'[isem tal-prodott] u waqt it-trattament, il-miri tat-trattament u pjan 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' 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 għall-medicina (eż. talbiet bikrin għal mili mill-ġdid tad-doži). Dan jinkludi r-reviżjoni ta' opjojdi konkomitanti u drogi psikoattivi (bħal benzodiazepini). Għal pazjenti b'sinjali u b'sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista tad-dipendenzi.**

- Sezzjoni 4.8

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

### **Dipendenza fuq il-mediċina**

**Użu ripetut ta' [isem tal-prodott] jista' jwassal għal dipendenza fuq il-mediċina, anke 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 b'opjoidi (ara sezzjoni 4.4).**

### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 2

*Il-formolazzjoni tal-kliem eżistenti dwar it-twissija kkonċernata għandha tiġi sostitwita bit-test li ġej enfazzat b'tipa grassa u ssottolinjat kif xieraq.*

Twissijiet u prekawzjonijiet

### **Tolleranza, dipendenza, u vizzju**

**Din il-mediċina fiha tapentadol li hija mediċina opiojde. L-użu ripetut ta' opjoidi jista' jirriżulta f'li l-mediċina tkun inqas effettiva (tidraha, magħrufa bħala tolleranza). L-użu ripetut ta' [isem tal-prodott] jista' jwassal ukoll għal dipendenza, abbuż u vvizzjar, li jistgħu jirriżultaw f'doża eċċessiva ta' theddida għall-ħajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jiżdied b'doża ogħla u tul itwal ta' użu.**

**Id-dipendenza jew il-vizzju jistgħu jġieghlek thoss li ma għadekx fil-kontroll ta' kemm għandek bżonn tiegħu mediċina jew kemm ta' spiss ikollok bżonn teħodha.**

**Ir-riskju li persuna ssir dipendenti jew ivvizjata jvarja minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti jew ivvizjat għal [isem tal-prodott] jekk:**

**- Inti jew kwalunkwe persuna fil-familja tiegħek qatt abbużajtu jew kontu dipendenti fuq l-alkoħol, mediċini li jingħataw b'riċetti ta' tabib jew drogi illegali ("dipendenza").**

**- Inti tpejjep.**

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

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

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

**- Għandek bżonn tiegħu aktar mid-doża rakkomandata**

**- Qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħra minbarra dawk preskritti, pereżempju, "biex tibqa' kalm(a)" jew "biex tgħinek torġod"**

**- Inti għamilt tentattivi ripetuti u bla suċċess biex twaqqaf jew biex tikkontrolla l-użu tal-mediċina**

**- Meta tiegħaf tiegħu l-mediċina thossok ma tiflaħx, u thossok aħjar ladarba terġa' tiegħu l-mediċina ("effetti ta' twaqqif tal-mediċina")**

**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 tiegaf u kif tiegaf mingħajr periklu (Ara sezzjoni 3, Jekk tiegaf tieħu [isem tal-prodott]).**

- Sezzjoni 3.

<Dejjem għandek <tieħu><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 tieħu minnu, meta tikkuntattja lit-tabib tiegħek, u meta għandek bżonn twaqqfu (ara ukoll is-sezzjoni 2).**

- Sezzjoni 5.

*Għandha tiżdied direttament taħt is-sentenza "Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal."*

**Aħżen din il-medicina f'post ta' hżin sikur, fejn nies oħra ma jkunux jistgħu jaċċessawha. Tista' tikkawża ħsara serja u tkun fatali għan-nies meta ma tkunx giet preskritta lilhom.**

2.) Agġornamenti biex jiżdiedu l-interazzjonijiet b'gabapentinojdi;

#### **- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.5

*Għandha tiżdied interazzjoni kif ġej. Jekk fis-sezzjoni 4.5 tal-SmPC tkun diġà inkluża formolazzjoni tal-kliem identika bħala "L-użu konkomitanti ta' <prodott> ma' [...], jista' jirriżulta f'dipressjoni respiratorja, pressjoni baxxa, sedazzjoni profonda, koma jew mewt.", it-test il-ġdid propost (jiġifieri "gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin)") jistgħu jiżdiedu mas-sentenza eżistenti. Jekk formolazzjoni tal-kliem identika bħal fis-sentenza preċedenti, ma tkunx diġà inkluża fis-sezzjoni 4.5 tal-SmPC, is-sentenza proposta l-ġdida tista' tiġi miżjuda direttament wara kwalunkwe formolazzjoni tal-kliem eżistenti dwar l-interazzjoni ma' medicini oħra li jaġixxu ċentralment li jistgħu jirriżultaw f'tiżiħ tal-effetti tas-CNS (eż. direttament wara "Fl-użu konkomitanti ta' <prodott> u medicini oħra li jaġixxu ċentralment, inkluż l-alkoħol, għandu jitqies it-tiżiħ tal-effetti tas-CNS (ara sezzjoni 4.8).")*

**L-użu konkomitanti ta' <prodott> ma' ~~depressanti oħra tas-sistema nervuża ċentrali [...], u gabapentinojdi (gabapentin u pregabalin) jista' jirriżulta f'dipressjoni respiratorja, pressjoni baxxa, sedazzjoni profonda, koma jew mewt.~~**

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 2

*Għandu jiżdied ma' lista eżistenti ta' punti fis-sezzjoni "Medicini oħra u < isem tal-prodott >" (eż. bisubintestatura "Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicini oħra" (jew simili) jew "Ir-riskju ta' effetti sekondarji jiżdied jekk qed tieħu" (jew simili).)*

Medicini oħra u [isem il-prodott]

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicini oħra

**- Gabapentin jew pregabalin biex jittrattaw l-epilessija jew uġiħ minħabba problemi fin-**

**nervituri (uqigh newropatiku)**

### **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 Frar 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	7 ta' April 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	6 ta' Ġunju 2024