

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) għalparacetamol/tramadol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' rapporti ta' każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq disponibbli u data tal-letteratura medika dwar ir-riskju ta' dipendenza fuq il-medicina/abbuż ta' medicina, u b'konsiderazzjoni għat-twissijiet prevalenti dwar it-tagħrif fuq il-prodott oħra dwar prodotti li jkun fihom l-opjojdi (b'mod notevoli tramadol, wiehed mill-komposti ta' din il-kombinazzjoni) aġġornament ta' sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 4.8 tas-SKP huwa ġustifikat biex jenfasizza aktar it-tikkettar fuq ir-riskju dwar dipendenza tal-medicina/abbuż ta' medicina billi jiġu magħduda konsegwenzi negattivi ta' disturb dwar l-użu ta' opjojd u fatturi ta' riskju identifikati b'konformità mat-testi diġà implimentati għal opjojdi oħrajn.

B'konsiderazzjoni tal-letteratura medika disponibbli data dwar l-interazzjoni bejn opjojdi u gabapentinoids (gabapentin u pregabalin), u b'konsiderazzjoni tat-twissijiet prevalenti fuq tagħrif dwar il-prodott ta' prodotti li fihom l-opjojdi t'oħrajn, aġġornament ta' sezzjoni 4.5 tas-SKP huwa ġustifikat biex jirrifletti interazzjonijiet ma' gabapentinoids.

Wara li giet riveduta r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal paracetamol/tramadol, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom paracetamol/tramadol, mhuwiex mibdul sugġett 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 ghandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti ta' Tagħrif dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, test imhassar huwa ~~ingassat~~)

- 1) Aġġornamenti biex jissahhu t-twissijiet dwar ir-riskju ta' dipendenza fuq id-droga/abbuż tad-droga;

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

Metodu ta' kif ghandu jinghata

...

Ghanijiet ta' trattament u waqfien

Qabel jinbada t-trattament bi [isem il-prodott], strateġija ta' trattament li tinkludi għal kemm żmien jinghata t-trattament u l-ghanijiet tat-trattament, u pjan għal tmiem it-trattament, għandu jiġi miftiehem flimkien mal-pazjent b'konformità mal-linji gwida dwar il-ġestjoni tal-uġiġh. Waqt it-trattament għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent biex jiġi valutat l-htieġa ta' trattament kontinwu, konsiderazzjoni dwar il-waqfien u aġġustament dwar id-dożaġġi jekk meħtieġ. Meta pazjent ma jkunx jeħtieġ aktar terapija bi tramadol, jista' jkun rakkomandabbli li d-doża tittnaqqas b'mod gradwali sabiex jiġu evitati sintomi ta' tiżmim. Fin-nuqqas ta' kontroll xieraq tal-uġiġh, il-possibilità ta' iperalġesja, toleranza u l-firxa ta' mard fl-isfond għandu jiġi kkonsidrat (ara sezzjoni 4.4).

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej (testi attwali fuq it-twissija ta' thassib għandhom jiġu mibdula bil-paragrafu li ġej kif jixraq):

Toleranza u disturb tal-użu ta' opjojdi (abbuż u dipendenza)

Toleranza, dipendenza fiżika u psikoloġika, u disturb tal-użu ta' opjojdi (OUD, opioid use disorder) jistgħu jiżviluppaw b'għoti ripetut ta' opjojdi bħal [isem il-prodott]. Użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal OUD. Doża oghla u tul ta' żmien itwal ta' trattament ta' opjojdi jista' jżid ir-riskju li wiehed jiżviluppa OUD. L-abbuż jew l-użu hażin intenzjonali ta' [isem il-prodott] jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju li OUD jiżviluppa jżied f'pazjenti bi storja personali jew familjari (ġenituri jew ahwa) ta' disturbi bl-użu ta' sustanzi (li jinkludu id-disturb tal-użu tal-alkohol), f'utenti attwali li jużaw it-tabakk jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi tas-saħħa mentali ohra (pe. dipressjoni maġġura, ansjetà u disturb tal-personalità).

Qabel jinbada t-trattament b'[isem il-prodott] u waqt it-trattament, l-ghanijiet tat-trattament u l-pjan ta' waqfien għandhom jiġu miftehema mal-pazjent (ara sezzjoni 4.2). Qabel u waqt it-trattament il-pazjent għandu jiġi informat dwar ir-riskji u s-sinjali ta' OUD. Jekk dawn is-sinjali jsehħu, pazjenti għandhom jinghataw parir jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom.

Pazjenti ser ikollhom bżonn monitoraġġ għal sinjali ta' mġieba ta' kilba għal mediċina (pe. talbiet bikrija għal mili mill-ġdid). Dan jinkludi revizjoni ta' opjojdi li qed jittiehdu fl-istess waqt u mediċini psikoattivi (bħal benzodiazepines). Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, konsultazzjoni mal-ispeċjalista tal-vizzju għandu jiġi kkonsidrat.

- Sezzjoni 4.8

Il-paragrafu li ġej għandu jidded taht it-tabella jew id-deskrizzjoni li tiġbor fil-qosor l-effetti sekondarji kif ġej:

Dipendenza fuq il-medicina

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

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

It-test attwali fuq it-twissija ta' thassib għandu jiġi mibdul bit-test enfasizzat bil-grass li ġej u sottolineat kif jixraq.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Toleranza, dipendenza u vizzju

Din il-medicina fiha tramadol li hija medicina b'opjojdi. L-użu ripetut ta' opjojdi jista' jirriżulta li l-medicina tkun inqas effettiva (tidraha, issir toleranti). L-użu ripetut ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal dipendenza, abbuż u vizzju, li jista' jwassal għal doża eċċessiva li tista' tkun ta' periklu għal hajja. Ir-riskju ta' dawn l-effetti sekondarji jista' jidded b'doża oghla u użu għal tul ta' żmien itwal.

Id-dipendenza u l-vizzju jista' jgħeghlek thossok li m'ghadekx iżjed fil-kontroll ta' kemm il-medicina tehtieg tiehu jew kemm ta' spiss tehtieg li tehodha.

Ir-riskju li ssir dipendenti jew ivvizzjat iwarja minn persuna għal ohra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq jew ivvizzjat għal [isem il-prodott] jekk:

- **Inti jew xi hadd fil-familja tieghek qatt abbużajtu jew kontu dipendenti fuq alkohol, medicini li jinghataw bir-ricetta jew drogi illegali ("vizzju").**
- **Inti tpejjep.**
- **Inti kellek problemi bil-burdata tieghek (dipressjoni, ansjetà, jew disturb tal-personalità) jew ġejt trattat minn psikjatra għal mard mentali ieħor.**

Jekk tinduna b'xi sinjali li ġejjin waqt li qed tiehu [isem il-prodott], jista' jkun sinjal li inti sirt dipendenti jew ivvizzjat:

- **Inti tkun mehtieg tiehu l-medicina għal aktar minn dak rakkomandat mit-tabib tieghek**
- **Inti mehtieg tiehu aktar mid-doża rakkomandata**
- **Inti qed tuża din il-medicina għal raġunijiet li mhumiex dawk tar-ricetta, pereżempju, 'biex iżzomm kalm' jew 'tghinek torqod'**
- **Inti ghamilt tentattivi ripetuti, minghajr suċċess biex twaqqaf jew tikkontrolla l-użu ta' din il-medicina**
- **Meta tiegaf tiehu din il-medicina ma thossokx f'sikte, u thossok ahjar meta terġa' tiehu l-medicina għal darba' ohra ('effetti ta' tiżmim')**

Jekk tinduna b'xi sinjali bħal dawn, kellem lit-tabib tieghek biex tiddiskuti l-ahjar mod kif tipproċedi, li jinkludi, meta jkun xieraq li tiegaf u kif għandek tiegaf b'mod sigur (ara sezzjoni 3, jekk tiegaf tiehu [isem il-prodott]).

- Sezzjoni 3.

<Dejjem għandek <tiehu> <tuża> din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib <jew l-ispizjar> tieghek. Aċċerta ruhek mat-<tabib> <jew> <mal-ispizjar> tieghek jekk ikollok xi dubju.>

Qabel tibda it-trattament u b'mod regolari waqt it-trattament, it-tabib tieghek ser jiddiskuti mieghek x'ghandek tistenna meta tuża [isem il-prodott], meta u għal kemm żmien għandek tiehdu, meta għandek tikkuntattja lit-tabib tieghek, u meta jkun meħtieġ li twaqqfu (ara wkoll sezzjoni 2).

- Sezzjoni 5.

Biex jiġi miżjud taħt is-sentenza “Zomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.”:

Zomm din il-medicina f'post sikur, fejn persuni ohrajn ma jistgħux jaċċessawh. Jista' jikkaġuna ġrieħi serji u jista' jkun fatali għal persuni meta ma jkunx ordnat b'riċetta lilhom.

2) Aġġornament biex jiġu miżjuda l-interazzjonijiet b'gabapentinoids;

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

Interazzjoni għandha tiġi miżjuda kif ġej. Jekk testi identiċi diġà huma inklużi fis-SKP sezzjoni 4.5 bħal “l-użu fl-istess waqt ta' <prodott> b'[...], jista' jirriżulta f'dipressjoni respiratorja, pressjoni baxxa, sedazzjoni profonda, koma jew mewt., it-test propost ġdid (i.e. “gabapentinoids (gabapentin u pregabalin)”) jistgħu jiġu magħduda mas-sentenza attwali. Jekk testi identiċi, bħal fis-sentenza ta' qabel, mhux diġà huma inklużi fis-SKP sezzjoni 4.5, is-sentenza proposta tista' tiġi miżjuda direttament wara it-testi attwali fuq interazzjoni ma' medicini ohrajn li jaġixxu b'mod ċentrali li jistgħu jharrxu l-effetti tas-SNC (pe. direttament wara “F'użu fl-istess waqt ta' <prodott> u medicini ohra li jaġixxu b'mod ċentrali, li jinkludu alkohol, tharrix ta' effetti tas-SNC għandhom jittiehdu inkonsiderazzjoni (ara sezzjoni 4.8).”).

L-użu fl-istess waqt ta' <prodott> ma' dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali ohrajn [...], u gabapentinoids (gabapentin u pregabalin) jista' jirriżulta f'dipressjoni respiratorja, pressjoni baxxa, sedazzjoni profonda, koma jew mewt.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2.

Sabiex jiġi miżjud ma' lista eżistenti fit-taqsima ‘Medicini ohra u <isem il-prodott>’ (pe. bis-sottotitlu “Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra” (jew simili) jew “ir-riskju ta' effetti sekondarji jizdied jekk qed tiehu” (jew simili).)

Medicini ohra u [isem il-prodott]

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina ohra

- Gabapentin jew pregabalin biex tittratta l-epilessija jew l-uġiġh dovut għal problemi ta' nervituri (uġiġh newropatiku)

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-CNDh f' Marzu
Trażmissjoni lil Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	5 ta' Mejju 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	4 ta' Lulju 2024