

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet paratsetamooli/tramadooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Võttes arvesse kättesaadavaid turustamisjärgseid juhtumite aruandeid ja kirjanduse andmeid uimastisõltuvuse/uimasti kuritarvitamise riski kohta ning võttes arvesse teistes opioide sisaldavate ravimite (eriti tramadooli, selle kombinatsiooni ühe ühendi) ravimiteabes sisalduvaid hoiatusi, on õigustatud ravimi omaduste kokkuvõtte punktide 4.2, 4.4 ja 4.8 ajakohastamine, et tugevdada märgistust uimastisõltuvuse/uimasti kuritarvitamise ohu kohta, lisades opiidide tarvitamise häire negatiivsed tagajärjed ja riskitegurid, mis on tuvastatud kooskõlas teiste opiidide puhul juba rakendatud sõnastusega.

Pidades silmas olemasolevaid kirjandusandmeid opiidide ja gabapentiinide (gabapentiin ja pregabaliin) koostoimete kohta ning võttes arvesse olemasolevaid hoiatusi teistes opioide sisaldavate ravimite tooteinfos, on ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.5 ajakohastamine õigustatud, et kajastada koostoimeid gabapentiinidega.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Paratsetamooli/tramadooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et paratsetamooli/tramadooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst allajoonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

1) Uuendused, et rõhutada hoiatusi ravimisõltuvuse/ravimi kuritarvitamise ohu kohta;

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.2

Manustamisviis

...

Ravi eesmärgid ja ravi katkestamine

Enne ravi alustamist [ravimi nimi]-ga tuleb koos patsiendiga kokku leppida ravistrateegia, sealhulgas ravi kestus ja eesmärgid ning ravi lõpetamise plaan, kooskõlas valuravi juhistega. Ravi ajal peavad arst ja patsient sageli suhtlema, et hinnata ravi jätkamise vajadust, kaaluda ravi katkestamist ja vajadusel annuseid kohandada. Kui patsient ei vaja enam ravi tramadooliga, võib ärajätusümptomite vältimiseks olla soovitatav annust järk-järgult vähendada. Piisava valu kontrolli puudumisel tuleb arvestada hüperalgeesia, tolerantsuse ja põhihaiguse progresseerumisega (vt lõik 4.4).

- Lõik 4.4

Hoiatust tuleks muuta järgmiselt (olemasolev sõnastus asjaomasel hoiatusel tuleks vajaduse korral asendada järgmise lõiguga):

Tolerantsus ja opioidide kasutamise häire (kuritarvitamine ja sõltuvus)

Opioidide (nt [ravimi nimi]) korduval manustamisel võivad tekkida tolerantsus, füüsiline ja psühholoogiline sõltuvus ning opioidide kasutamise häire (opioid use disorder, OUD). [Toote nimi] korduv kasutamine võib põhjustada OUD-i. Suurem annus ja pikem opioidravi kestus võivad suurendada OUD-i tekkeriski. [Toote nimi] kuritarvitamine või tahtlik väärkasutamine võib põhjustada üleannustamist ja/või surma. OUD-i tekkerisk suureneb patsientidel, kellel on endal või perekonnas (vanemad või õed-vennad) esinenud ainete tarvitamise häireid (sealhulgas alkoholitarbimise häireid), tubakatarbijatel või patsientidel, kellel on esinenud muid vaimse tervise häireid (nt. raske depressioon, ärevus ja isiksusehäired).

Enne ravi alustamist [ravimi nimi]-ga ja ravi ajal tuleb patsiendiga kokku leppida ravi eesmärgid ja ravi katkestamise plaan (vt lõik 4.2). Enne ravi ja ravi ajal tuleb patsienti teavitada ka OUD riskidest ja nähtudest. Nende nähtude ilmnemisel tuleb patsientidele soovitada pöörduda oma arsti poole.

Patsiendid peavad jälgima uimasteid otsiva käitumise tunnuseid (nt liiga varajased retseptiuuenduse taotlused). See hõlmab ülevaadet samaaegselt kasutatavatest opioididest ja psühhoaktiivsetest ravimitest (nt bensodiasepiinid). OUD nähtude ja sümptomitega patsientide puhul tuleks kaaluda sõltuvusspetsialisti konsultatsiooni.

- Lõik 4.8

Järgnev lõik tuleb lisada tabeli või kirjelduse alla, milles võetakse kokku kõrvaltoimed:

Ravimisõltuvus

[Toote nimi] korduv kasutamine võib põhjustada ravimisõltuvust isegi terapeutiliste annuste kasutamisel. Ravimisõltuvuse risk võib varieeruda sõltuvalt patsiendi individuaalsetest riskiteguritest, annusest ja opioidravi kestusest (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Asjaomase hoiatuse olemasolev sõnastus tuleks asendada järgmise tekstiga, mis on rasvases kirjas esile tõstetud ja vajadusel alla joonitud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tolerantsus ja sõltuvus

See ravim sisaldab tramadooli, mis on opioidravim. Opioidide korduv kasutamine võib vähendada ravimi efektiivsust (te harjute sellega - nimetatakse tolerantsuseks). [Toote nimi] korduv kasutamine võib samuti põhjustada sõltuvust ja kuritarvitamist, mis võib põhjustada eluohtlikku üleannustamist. Nende kõrvaltoimete risk võib suurened suurema annuse ja pikema kasutamise korral.

Sõltuvus võib tekitada tunde, et te ei suuda enam kontrollida, kui palju ravimeid peate võtma või kui sageli peate neid võtma.

Sõltuvusse sattumise oht on inimestel erinev. Teil võib olla suurem risk jääda [toote nimi]-st sõltuvusse, kui:

- teie või keegi teie pereliikmetest on kunagi kuritarvitanud või olnud sõltuvuses alkoholist, retseptiravimitest või ebaseaduslikest uimastitest ("sõltuvus").
- olete suitsetaja.
- teil on kunagi olnud probleeme meeleoluga (depressioon, ärevus või isiksusehäire) või olete saanud psühhiaatrilist ravi muude psüühiliste haiguste tõttu.

Märkate [toote nimi] võtmise ajal mõnda järgmistest nähtudest - see võib olla märk sellest, et olete muutunud ravimist sõltuvaks:

- te peate ravimit võtma kauem, kui arst on teile määranud
- te peate võtma soovitatust suuremat annust
- te kasutate ravimit muudel kui ettekirjutatud põhjustel, näiteks rahu säilitamiseks või magama jäämiseks
- te olete korduvalt teinud ebaõnnestunud katseid lõpetada või kontrollida ravimi kasutamist
- kui te lõpetate ravimi võtmise, tunnete end halvasti ja tunnete end pärast ravimi uuesti võtmist paremini (nn ärajätunähud).

Kui märkate mõnda neist nähtudest, rääkige oma arstiga, et arutada teile parimat raviviisi, sealhulgas seda, millal on asjakohane lõpetada ja kuidas ohutult lõpetada (vt lõik 3 "Kui te lõpetate [ravimi nimi] võtmise").

- Lõik 3.

<Võtke> <kasutage> seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst <või apteeker> on teile rääkinud. Kui te pole kindel, pidage nõu oma <arsti> <või> <apteekriga>.

Enne ravi alustamist ja regulaarselt ravi ajal arutab arst teiega, mida te võite oodata [ravimi nimi]

kasutamisest, millal ja kui kaua peate seda võtma, millal pöörduda oma arsti poole ja millal on vaja ravi lõpetada (vt. ka lõik 2).

- Lõik 5.

Lisada lause "Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas" alla:

Hoidke seda ravimit turvalises kohas, kus teised inimesed sellele ligi ei pääse. See võib põhjustada tõsist kahju ja olla inimestele surmav, kui seda pole neile välja kirjutatud.

2) uuendused, et lisada koostoimeid gabapentinoidega;

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5

Koostoime tuleks lisada järgmiselt. Kui ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.5 on juba identne sõnastus „<Ravimi> samaaegne kasutamine [...] -ga võib põhjustada hingamisdepressiooni, hüpotensiooni, sügava sedatsiooni, kooma või surma.”, siis olemasolevale lausele võib lisada uue kavandatava teksti (st „gabapentinoidid (gabapentiin ja pregabaliin)”). Kui eelmises lauses olevat identset sõnastust ei ole juba ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.5 lisatud, võib uue väljapakutud lause lisada vahetult pärast mis tahes olemasolevat sõnastust koostoimete kohta teiste tsentraalselt toimivate ravimitega, mis võivad põhjustada kesknärvisüsteemi toime tugevnemist (nt vahetult pärast „<ravimi> ja teiste tsentraalselt toimivate ravimite, sealhulgas alkoholi samaaegsel kasutamisel tuleb arvestada kesknärvisüsteemi toimete tugevnemisega (vt lõik 4.8).”).

<Ravimi> samaaegne kasutamine koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega [...] ja gabapentinoidega (gabapentiin ja pregabaliin) võib põhjustada hingamisdepressiooni, hüpotensiooni, sügava sedatsiooni, kooma või surma.

Pakendi infoleht

- Lõik 2.

Lisatakse olemasolevasse täpploendisse lõigus „Muud ravimid ja <toote nimi>“ (nt alampealkirjaga „Õelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid“ (või sarnaseid ravimeid) või "Kõrvaltoimete oht suureneb, kui te võtate" (või sarnaseid).)

Muud ravimid ja [toote nimi]

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Gabapentiin või pregabaliin epilepsia või närviprobleemidest tingitud valu (neuroπαatiline valu) raviks

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek märtsis 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	05.05.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	04.07.2024