

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tramadooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Spontaansetest teadetest ja asjakohasest kirjandusest **tsentraalse uneapnoe (CSA)** kohta saadaolevate andmete valguses leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos tramadooli sisaldavate ravimite ja tsentraalse uneapnoe riski vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Seetõttu järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et tramadooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta. **See uuendus on vajalik müügiloo hoidjate jaoks, kellel ei ole sarnast sõnastust (ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehes).**

Mittekliinilistest ja kliinilistest uuringutest **neerupealiste puudulikkuse** kohta saadaolevate andmete valguses leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos tramadooli kasutamise ja „neerupealiste puudulikkuse“ vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Seega järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et tramadooli ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Võttes arvesse tõendeid **luksumise** kohta asjakohasest spontaansetest teadetest ja kirjanduse andmetest, kaasa arvatud reaktsiooni taandumine ravimi ärajätmisel, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos tramadooli kasutamise ja luksumise vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Seetõttu järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et tramadooli ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele tramadooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

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

<Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)>

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Jaotis 4.4

Uneaegsed hingamishäired

Opioidid võivad põhjustada unaegseid hingamishäireid, sh tsentraalset unepnoed ja unaegset hüpokseemiat. Opioidide kasutamine suurendab tsentraalse unepnoe tekkeriski annusest sõltuvalt. Tsentraalse unepnoega patsientidel peab kaaluma opioidide koguannuse vähendamist.

- Jaotis 4.4

Neerupealiste puudulikkus

Opioidsed valuvaigistid võivad aeg-ajalt põhjustada pöörduvat neerupealiste puudulikkust, mis nõuab jälgimist ja glükokortikoidide asendusravi. Ägeda või kroonilise neerupealiste puudulikkuse sümptomid võivad olla nt näiteks tugev kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, madal vererõhk, äärmuslik väsimus, söögiisu langus ning kehakaalu langus.

- Jaotis 4.8

Järgnev kõrvaltoime tuleb lisada kõrvaltoimete tabeli hingamissüsteemi rindkere ja mediastiinumi häirete alla teadmata sagedusega: luksumine

Pakendi infoleht

- Jaotis 2. Mida on vaja teada enne ravimi [RAVIMI NIMETUS] võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Unega seotud hingamishäired

[RAVIMI NIMETUS] võib põhjustada unaegseid hingamishäireid, nagu unepnoed (hingamispausid une ajal) ja unaegset hüpokseemiat (madal hapnikutase veres). Sümptomid võivad muu hulgas olla hingamispausid une ajal, öine raskused une säilitamisega või liigne unisus päeval. Kui täheldate ise või keegi teine täheldab teil neid sümptomeid, võtke ühendust arstiga. Teie arst võib kaaluda annuse vähendamist.

Kui kogete ravimi X <võtmise> <kasutamise> ajal järgmisi sümptome, rääkige sellist arsti <või> <apteekri> <või õega>:

[...]

Äärmuslik väsimus, isutus, tugev kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või madal vererõhk. See võib viidata sellele, et teil on neerupealiste puudulikkus (madal kortisooli tase). Kui teil esinevad need sümptomid, võtke ühendust arstiga, kes otsustab, kas vajate hormoonilisandeid.

- Jaotis 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Lisada tuleb järgmised võimalikud kõrvaltoimed:

Teadmata: luksumine

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 jaanuar 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14. märts 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	13. mai 2021