

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades olemasolevaid andmeid Oddi sfinkteri düsfunktsiooni kohta opioididele omase klassiefektina, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee metadooni ja Oddi sfinkteri düsfunktsiooni vahelist põhjuslikku seost vähemalt mõistlikult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et metadooni sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Arvestades kättesaadavaid andmeid hüperalgeesia kohta, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee metadooni ja hüperalgeesia vahelist põhjuslikku seost vähemalt mõistlikult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et valu raviks näidustatud metadooni sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Arvestades kättesaadavaid andmeid kaasasündinud väärarengute ja neuroloogilise arenguhäire uurimise kohta opioidisõltuvusega emadele sündinud lastel, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee metadooniga kokkupuute ja kaasasündinud väärarengute ning neuroloogilise arenguhäire vahelist põhjuslikku seost opioidisõltuvusega emadele sündinud lastel vähemalt mõistlikult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et metadooni sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb olemasolevate tõendite kajastamiseks teha asjakohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

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

Oddi sfinkteri düsfunktsioon ning maksa ja sapiteede häired

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Asjaomase hoiatuse olemasolev sõnastus tuleb vastavalt vajadusele asendada järgmisega (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi-kriipsutatud).

Maksa ja sapiteede häired

Metadoon võib põhjustada Oddi sfinkteri düsfunktsiooni ja spasmi, suurendades sapiteede sümptomite ja pankreatiidi riski. Seetõttu tuleb pankreatiidi ja sapiteede haigustega patsientidele manustada metadooni ettevaatusega.

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Maksa ja sapiteede häired“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

Oddi sfinkteri düsfunktsioon

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Seedetrakti häired“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

äge pankreatiit

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti <või> <apteekri> <või meditsiiniõega> kui teil tekib [ravimi nimetus] <võtmise> <kasutamise> ajal mõni järgmistest sümptomitest

Pöörduge oma arsti poole, kui teil tekib tugev ülakõhuvalu, mis võib kiirguda selga, iiveldus, oksendamine või palavik, kuna need võivad olla seotud kõhunäärme põletiku (pankreatiidi) või sapiteede põletiku sümptomitega.

- Lõik 4

Muud võimalikud kõrvaltoimed:

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)

Kõhunäärme põletiku (pankreatiidi) ja sapiteede põletikuga (sooles asuva klapi probleem, mida nimetatakse Oddi sfinkteri düsfunktsiooniks) seotud sümptomid, nt tugev ülakõhuvalu, mis võib kiirguda selga, iiveldus, oksendamine või palavik.

Hüperalgeesia

Ravimi omaduste kokkuvõte

*Kui sarnast sõnastust pole veel rakendatud, on soovitatav ravimiteavet uuendada järgmiselt (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud).*

Lõik 4.2

Piisava valuvaigistava toime puudumisel tuleb arvestada **hüperalgeesia**, tolerantsuse ja põhihaiguse progresseerumise võimalust (vt lõik 4.4).

Lõik 4.4

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

Hüperalgeesia

Nagu teistegi opioidide puhul, tuleb ebapiisava valuvaigistava toime korral pärast metadooni annuse suurendamist kaaluda opioididest põhjustatud hüperalgeesia võimalust. Näidustatud võib olla metadooni annuse vähendamine või ravi ümberhindamine.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti <või> <apteekri> <või meditsiiniõega> kui teil tekib [ravimi nimetus] <võtmise> <kasutamise> ajal mõni järgmistest sümptomitest

valu või suurenenud valutundlikkus (hüperalgeesia), mis ei allu teile määratud suuremale ravimiannusele.

Kasutamine raseduse ajal

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.6

*Kõik olemasolevad sõnastused, mis viitavad seose puudumisele või ebapiisavatele tõenditele seose kohta kaasasündinud väärarenditega, tuleb asendada järgmise lõiguga (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**).*

Mõnedes vaatlusuuringutes on teatatud kaasasündinud väärarenditest ja neuroloogilise arengu häiretest lastel, kelle emad said raseduse ajal opioidide tarvitamise häire tõttu metadooni. Uuringu piiratuse ja opioidide tarvitamise häiretega seotud emapoolsete, perekondlike ja sotsiaal-keskkondlike segavate tegurite tõttu ei saa siiski metadooni võimaliku panuse kohta järeldusi teha.

Pakendi infoleht

Lõik 2

Rasedus, imetamine ja viljakus

Mõnedes uuringutes on teatatud sünnidefektidest või neuroloogilise arengu probleemidest (varase lapseea arenguuga seotud probleemid) lastel, kelle emad kasutasid raseduse ajal opioidisõltuvuse raviks metadooni. Siiski ei ole võimalik kindlaks teha, kas selle põhjuseks on metadooni tarvitamine või muud tegurid, näiteks ema tervis ning opioidisõltuvusega seotud sotsiaalsed ja keskkondlikud tingimused.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek jaanuar 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	15.03.2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	14.05.2026