

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Arvestades ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet petidiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Opioidide kasutamisest tingitud häire (OUD)

Arvestades kirjanduses saadaolevaid andmeid opioidide kasutamisest tingitud häire (OUD) riski kohta, mis on petidiini puhul usutav toimetehhanism, ning arvestades teiste opioide sisaldavate ravimite tooteinfos olevaid hoiatusi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et petidiini pakendil tuleks rõhutada ravimisoituvuse / ravimite kuritarvitamise ohtu, lisades opioidide kasutamisest tingitud häire negatiivsed tagajärjed ja ohutegurid, ning anda täiendavat teavet opioidide kasutamisest tingitud häire kohta arstidele ja patsientidele. Ravimiohutuse riskihindamise komitee leiab, et petidiini sisaldavate ravimite tooteinfot tuleb vastavalt muuta.

Unega seotud hingamishäired

Arvestades saadaolevaid andmeid unega seotud hingamishäirete kohta teaduskirjandusest, petidiini usutavat toimetehhanismi, mis viitab opioidide klassile omasele toimele nii pikaajalises kui ka lühiajalises kontekstis, ning arvestades mitmetele teistele opioididele hiljuti lisatud hoiatusi, jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et petidiini sisaldavate ravimite tooteinfot tuleks muuta, lisades hoiatuse unega seotud hingamishäirete riski kohta.

Kuna petidiinispetsiifilisi andmeid pole piisavalt, pole praegu vaja uuendada kõrvaltoimete nimekirja.

Koostoime gabapentinoidide ja antikolinergikumide / antikolinergilise toimega ravimitega

Arvestades kirjanduses saadaolevaid andmeid gabapentinoidide ja antikolinergiliste ravimitega / antikolinergilise toimega ravimitega seotud ohtude kohta koos opioidega ning arvestades mitmetele teistele opioididele hiljuti lisatud hoiatusi ning petidiini usutavat toimetehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos petidiini ja gabapentinoidide ning antikolinergiliste ravimite / antikolinergilise toimega ravimite koostoime vahel on usutav võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et petidiini sisaldavate ravimite tooteinfot tuleb muuta, et see kajastaks koostoimet gabapentinoididega.

Oddi sulgurlihase talitluse ja hepatobiliaarsed häired

Arvestades teaduskirjanduses saadaolevaid andmeid Oddi sulgurlihase talitlushäire kohta, petidiini usutavat toimetehhanismi, mis viitab opioidide klassile omasele toimele nii pikaajalises kui ka lühiajalises kontekstis, ning arvestades mitmetele teistele opioididele hiljuti lisatud hoiatusi, jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et petidiini sisaldavate ravimite tooteteavet tuleks muuta, et see sisaldaks hoiatusi Oddi sulgurlihase talitlushäire riski ja teabe ettevaatuse vajaduse kasutuse kohta võimalikes riskirühmades.

Kuna petidiinispetsiifilisi andmeid pole piisavalt, pole praegu vaja uuendada kõrvaltoimete nimekirja.

Hüperalgeesia

Arvestades teaduskirjanduses saadaolevaid andmeid hüperalgeesia kohta, petidiini usutavat toimetehhanismi, mis viitab opioidide klassile omasele toimele, ning arvestades mitmetele teistele opioididele hiljuti lisatud hoiatusi, jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et petidiini sisaldavate ravimite tooteinfot tuleks muuta, lisades hoiatuse hüperalgeesia ohu kohta.

Kuna petidiinispetsiifilisi andmeid pole piisavalt, pole praegu vaja uuendada kõrvaltoimete nimekirja.

Olles vaadanud läbi ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitus alustega.

Müügiloa (-lubade) tingimuste muutmise alused

Petidiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et petidiini sisaldava(te) ravimpreparaadi (ravimpreparaatide) kasu/riski suhe ei muutu, kui tooteinfos tehakse soovitatud muudatused.

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

II lisa

Siseriiklikult lubatud ravimpreparaatide tooteteabe muudatused

Toimeainet petidiin sisaldavate ravimpreparaatide tooteinfot soovitatakse muuta järgmiselt (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbikriipsutatud):

Opioidide kasutamisest tingitud häire (OUD)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Jaotis 4.2

Manustamisviisid

[...]

Ravi eesmärgid ja lõpetamine

Enne [ravimi nimetus]-ga ravi alustamist tuleb leppida patsiendiga kokku ravistrateegia, sh ravi kestus ja ravi eesmärgid ning ravi lõpetamise plaan, lähtudes valuravi reeglitest. Ravi ajal peaks arsti ja patsiendi vahel olema sagedane kontakt, et hinnata ravi jätkamise vajadust, kaaluda ravi katkestamist ja muuta vajaduse korral annuseid. Kui patsient ei vaja enam ravi [ravimi nimetus], võib olla võõrutusnähtude vältimiseks soovitatav doosi järk-järgult vähendada. Piisava valuravi puudumisel tuleb kaaluda hüperalgeesia, taluvuse ja põhihaiguse progressiooni võimalust (vt lõiku 4.4).

Ravi kestus

Kui olemas on tekst, mis määrab maksimaalse kasutusaja, tuleks sellele lisada järgmine sõnastus, ja seda pigem mitte asendada.

[Toote nimetus] ei tohiks kasutada kauem kui vajalik.

- Jaotis 4.4

*Alljärgnevat soovitud puhul tuleks olemasolevad hoiatuste sõnastused asendada järgmiste tekstidega, mis on vajadusel esile toodud **paksus kirjas ja allajoonitult**.*

Hoiatused tuleks lisada järgmiselt.

Taluvus ja opioidide tarvitamise häire (kuritarvitamine ja sõltuvus)

Opioidide nagu [ravimi nimetus] korduval manustamisel võivad kujuneda välja taluvus, füüsiline ja psühholoogiline sõltuvus ning opioidide tarvitamise häire (opioid use disorder, OUD).

[Ravimi nimetus] korduv kasutamine võib viia opioidide tarvitamise häireni (OUD). Opioididega ravi suurem annus ja pikem kestus võivad suurendada opioidide tarvitamise häire tekkimise ohtu. [Ravimi nimetus] kuritarvitamine või tahtlik väärkasutus võib põhjustada üleannustamist ja/või surma. OUD oht suureneb patsientidel, kellel on isiklikus või perekonna (vanemate, õdede-vendade) anamneesis ainete tarvitamise häired (sh alkoholi tarvitamise häire), kes tarvitavad tubakat või patsientidel, kellel on anamneesis teisi vaimse tervise häireid (nt raske depressioon, ärevus- ja isiksusehäired).

Enne [ravimi nimetus] ravi alustamist ja ravi ajal tuleks patsiendiga kokku leppida ravi eesmärgid ning ravi lõpetamise plaan (vt jaotis 4.2).

Enne ravi ja ravi ajal tuleb patsienti teavitada ka opioidide tarvitamise häire ohtudest ja tunnustest. Kui need tunnused ilmnevad, tuleks patsientidel soovitada pöörduda arsti poole.

Patisente tuleb jälgida ravimitungi suhtes (nt liiga varajane uue annuse nõudmine). See hõlmab ka samaaegsete opioidide ja psühhoaktiivsete ravimite (nagu bensodiasepiinide)

kasutamise ülevaatamist.

Opioidide tarvitamise häire tunnustega patsientide puhul tuleb kaaluda konsulteerimist sõltuvusspetsialistiga.

- Jaotis 4.8

Organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime „teadmata“ esinemissagedusega.

Ravimsõltuvus

Järgmine teave tuleks lisada ravimite kõrvaltoimete tabeli alla alajaotisesse c. **Valitud kõrvaltoimete kirjeldus:**

Ravimsõltuvus

[Ravimi nimetus] korduv kasutamine võib viia ravimisõltuvuseni isegi raviannustes. Ravimsõltuvuse oht võib erineda sõltuvalt patsiendi isiklikest ohuteguritest, annusest ja ravi kestusest opioididega (vt jaotis 4.4).

Pakendi infoleht

- Jaotis 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatuste olemasolevad sõnastused tuleks vajadusel asendada järgmiste tekstidega, mis on esile toodud paksus kirjas ja allajoonitult.

Taluvus, sõltuvus ja sõltuvushäire

See ravim sisaldab petidiini, mis on opioid. See võib põhjustada sõltuvust ja/või sõltuvushäiret.

Opioidide korduv kasutamine võib muuta ravimi vähem tõhusaks (te harjute sellega ja seda nimetatakse taluvuseks). [Ravimi nimetus] korduv kasutamine võib viia sõltuvuse, kuritarvitamise ja sõltuvushäireni, mis võib viia eluohtliku üleannustamiseni. Nende kõrvaltoimete oht võib suurema annuse ja pikema kasutusaja korral suurened.

Tung või sõltuvus võib tekitada teis tunde, et te ei suuda enam kontrollida, kui palju ravimit või kui sageli on vaja võtta.

Sõltuvuse või sõltuvushäire tekke risk on inimeste lõikes erinev. [Ravimi nimetus] korral esineb teil suurem sõltuvuse või sõltuvushäire tekke risk, kui:

– teie ise või keegi teie perest on kunagi kuritarvitanud või olnud sõltuvuses alkoholist, retseptiravimitest või ebaseaduslikest narkootikumidest („uimastisõltuvus“).

– olete suitsetaja.

– teil on kunagi olnud meeleoluhäireid (depressioon, ärevus või isiksusehäire) või on psühhiaater teid muu vaimse tervise häire tõttu ravinud.

Kui märkate [ravimi nimetus] kasutamise ajal mõnda järgmistest nähtudest, võib see viidata sellele, et teil on tekkinud sõltuvus või sõltuvushäire:

– teil on vaja ravimit võtta kauem, kui arst soovitas;

– teil on vaja võtta soovitatud annusest rohkem;

– võite tunda vajadust jätkata ravimi võtmisega isegi siis, kui see ei aita valu leevendada.

– kasutate ravimit ettenähtust erinevatel põhjustel (nt „selleks, et olla rahulik“ või „aitab magama jääda“);

– olete püüdnud korduvalt ravimis tarvitamist lõpetada või piirata, kuid see ei ole õnnestunud;

– kui ravimi tarvitamise lõpetate, tunnete end halvasti, ja kui seda jälle tarvitate, tunnete end paremini („võõrutusnäht“).

Kui märkate mõnda neist märkidest, rääkige oma arstiga, et leida teile parim raviviis, muu hulgas sobiv aeg tarvitamise lõpetamiseks ja kuidas tarvitamine ohutult lõpetada (vt jaotis 3, „Kui lõpetate [ravimi nimetus] võtmise“).

- Jaotis 3

3. Kuidas [toote nimetus] võtta

<Võtke> <Kasutage> seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst <või apteeker> on teile selgitanud. *Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma <arsti> <või> <apteekriga>.*

<Soovitav annus on...>

Arst räägib teile enne ravi alustamist ja regulaarselt ravi käigus sellest, mida [ravimi nimetus] kasutamisel oodata, millal ja kui kaua tuleb seda võtta, millal pöörduda arsti poole ja millal tuleb kasutamine lõpetada (vt ka allpool lõik „Kui lõpetate [ravimi nimetus] võtmise“).

Ravi kestuse kohta tuleks lisada järgmine sõnastus. Kui ravi maksimaalse kestuse kohta on rangem sõnastus, tuleks see säilitada.

[Ravimi nimetus] tuleks kasutada nii lühikese aja jooksul, kui on sümptomite leevendamiseks vajalik. Kui ravimi võtmise ajal ei saavutata tõhusat valu leevendust, peaksite pöörduma arsti poole.

- Jaotis 4

Võimalikud kõrvaltoimed

Lisada kõrvaltoime „Ravimisõltuvus“ esinemissagedusega „teadmata“ (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata) järgmiselt.

Te võite muutuda ravimist [toote nimi] sõltuvaks (lisateabe saamiseks vt jaotist 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Unega seotud hingamishäired

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Jaotis 4.4

Lisada tuleks järgmine hoiatus.

Unega seotud hingamishäired

Opioidid võivad põhjustada unega seotud hingamishäireid, sealhulgas tsentraalset uneapnoed ja unega seotud hüpokseemiat. Opioidide tarvitamine suurendab tsentraalse uneapnoe ohtu olenevalt annusest. Kaaluge tsentraalse uneapnoega patsientidel opioidide koguanuse vähendamist.

Pakendi infoleht

- Jaotis 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Unega seotud hingamishäired

[Ravimi nimetus] võib põhjustada unega seotud hingamishäireid, nagu uneapnoe (hingamispausid une ajal) ja unega seotud hüpokseemiat (madal hapnikutase veres). Sümptomiteks võivad olla hingamispausid une ajal, öine ärkamine õhupuuduse tõttu, raskused magamisega või liigne unisus päeval ajal. Kui teie või keegi teine neid sümptomeid teil märkab, võtke ühendust oma arstiga. Arst võib kaaluda annuse vähendamist.

Ravimite koostoime gabapentinoidide ja antikolinergikumide / antikolinergilise toimega ravimitega

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Jaotis 4.5

Lisada tuleks järgmine koostoime.

Ravimi [ravimi nimetus] samaaegne manustamine gabapentinoididega (gabapentiin ja pregabaliin) võib põhjustada hingamispuudulikkust, hüpotensiooni, sügavat sedatsiooni, koomat või surma (vt jaotis 4.4).

Vajadusel tuleks lisada ristviide jaotisele 4.4.

Ravimi [ravimi nimetus] samaaegne manustamine antikolinergikumide või antikolinergilise toimega ravimitega (nt tritsüklilised antidepressandid, antihistamiinikumid, antipsühhootikumid, lihaslõõgastid, Parkinsoni tõve ravimid) võib põhjustada antikolinergiliste kõrvaltoimete suurenemist (vt jaotis 4.4).

Vajadusel tuleks lisada ristviide jaotisele 4.4.

Pakendi infoleht

- Jaotis 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatage oma arstile, kui olete võtnud või võtate järgmisi ravimeid.

– Gabapentiin või pregabaliin (ravimid, mida kasutatakse epilepsia, närvivalu või ärevuse raviks).

[...]

– Ravimid depressiooni raviks;

– Ravimid, mida kasutatakse allergiate, reisi-iivelduse või iivelduse raviks (antihistamiinikumid või iiveldusravimid);

– Ravimid psühhiaatriliste häirete raviks (antipsühhootikumid või neuroleptikumid);

– Lihaslõõgastid;

– Ravimid Parkinsoni tõve raviks.

Oddi sulgurlihase talitluse ja hepatobiliaarsed häired

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Jaotis 4.4

Olemasolev hoiatuse sõnastus tuleks asendada järgmise tekstiga (**uus tekst allajoonitud ja paksus kirjas** ning kustutatud tekst läbikriipsutatud) vastavalt vajadusele.

Maksa ja sapiteede häired

Petidiin võib põhjustada Oddi sfinkteri düsfunktsiooni ja spasme, suurendades seega sapiteedega seotud sümptomite ning pankreatiidi riski. Seetõttu tuleb petidiini pankreatiidi ja sapiteede haigustega patsientidele manustada ettevaatlikult.

Pakendi infoleht

- Jaotis 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti <või> <apteekri> <või medõega>, kui kogete mõnda järgmistest sümptomitest, kui <manustate> <kasutate> ravimit [toote nimi]

Võtke ühendust oma arstiga, kui teil esineb tugev ülakõhuvalu, mis võib kiirguda selga, iiveldus, oksendamine või palavik, kuna need võivad olla kõhunäärmepõletiku (pankreatiit) ja sapiteede põletikuga seotud sümptomid.

Hüperalgeesia

Ravimi omaduste kokkuvõte

Kui sarnast sõnastust pole veel rakendatud, soovitatakse tooteinfo uuendamist järgneva (uus tekst **allajoonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst on läbi kriipsutatud).

- Jaotis 4.2

Piisava valuravi puudumisel tuleb kaaluda hüperalgeesia, taluvuse ja põhihaiguse progressiooni võimalust (vt lõiku 4.4).

- Jaotis 4.4

Lisada tuleks järgmine hoiatus.

Hüperalgeesia

Nagu teiste opioidide puhul, tuleb petidiini suurenenud annuse ebapiisava valuvastase mõju korral kaaluda opioidide põhjustatud hüperalgeesia võimalust. Näidustatud võib olla annuse vähendamine või ravi üle vaatamine.

Pakendi infoleht

- Jaotis 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti <või> <apteekri> <või medõega>, kui kogete mõnda järgmistest sümptomitest, kui <manustate> <kasutate> ravimit [toote nimi]

Teil tekib valu või suurenenud valutundlikkus (hüperalgeesia), mis ei taandu ravimi suurema annuse kasutamisel.

III lisa

Käesoleva seisukoha rakendamise ajakava

Käesoleva seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek 2026. aasta märtsis
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. mai 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja versiooni edastamine):	9. juuli 2026