

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

1) Opioidide kasutamise häire

Võttes arvesse saadaval olevaid andmeid uimastite kuritarvitamise ja uimastisõltuvuse riski (opioidide kasutamise häire) kohta ning pidades silmas teiste opioide sisaldavate ravimite ravimiteabes sisalduvaid hoiatusi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjendatuks ravimi omaduste kokkuvõtte uuendamist, et tugevdada märgistuses uimastisõltuvuse / uimastite kuritarvitamise riski käsitlemist ja esitada ravimi väljakirjutajatele ja patsientidele **opioidide kasutamise häire** kohta lisateavet. Ravimiohutuse riskihindamise komitee on seisukohal, et piritramiidi sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

2) Koostoimed gabapentinoididega

Pidades silmas kirjanduses saadaval olevaid andmeid opioidide ja gabapentinoidide (gabapentiin ja pregabaliin) koostoime kohta ning võttes arvesse teiste opioide sisaldavate ravimite ravimiteabes sisalduvaid hoiatusi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost vähemalt piisavalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

3) Teave rinnaga toitmise kohta

Võttes arvesse kirjanduses saadaval olevaid andmeid piritramiidi tuvastamise kohta ternespiimas, jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused viimaste järelduste lisamiseks.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Piritramiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et piritramiidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

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

1) Opioidide kasutamise häire

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.2
Manustamisviis

...

Ravi eesmärgid ja ravi lõpetamine

Enne ravi alustamist [ravimipreparaadi nimetus] tuleb patsiendiga kokku leppida ravistrateegia, sealhulgas ravi kestus ja eesmärgid, ning ravi lõpetamise kava, järgides valuravi juhiseid. Ravi ajal peab arst patsiendiga sageli kontaktis olema, et hinnata ravi jätkamise vajadust, kaaluda ravi lõpetamist ja vajaduse korral annuseid kohandada. Kui patsient ei vaja enam ravi [ravimipreparaadi nimetus], võib võõrutussümptomite vältimiseks olla soovitatav annust järk-järgult vähendada. Valu ebapiisava leevendamise korral tuleb kaaluda hüperalgeesia, taluvuse ja põhihaiguse progresseerumise võimalust (vt lõik 4.4).

Ravi kestus

[Ravimipreparaadi nimetus] ei tohi kasutada kauem kui vaja.

- Lõik 4.4
Olemasolevat hoiatust tuleb muuta järgmiselt (asjaomase hoiatuse olemasolev sõnastus tuleb vajaduse korral asendada järgmise lõiguga):

Opioidide kasutamise häire (kuritarvitamine ja sõltuvus)

Opioidide, näiteks [ravimipreparaadi nimetus], korduval manustamisel võivad tekkida taluvus ja füüsiline ja/või psühholoogiline sõltuvus.

[Ravimipreparaadi nimetus] korduv kasutamine võib põhjustada opioidide kasutamise häiret. Opioidide kasutamise häire tekkimise riski võivad suurendada suurem annus ja opioidravi pikem kestus. [Ravimipreparaadi nimetus] kuritarvitamine või tahtlik väärkasutamine võib põhjustada üleannustamist ja/või surma. Opioidide kasutamise häire tekkimise oht suureneb patsientidel, kellel on enda või perekonna anamneesis (vanemad või õed-vennad) sõltuvusainete kasutamise häired (sh alkoholi tarbimise häire), praegustel tubakakasutajatel või patsientidel, kellel on anamneesis muud vaimse tervise häired (nt depressioon, ärevus ja isiksusehäired).

Enne ravi alustamist [ravimipreparaadi nimetus] ja ravi ajal tuleb patsiendiga kokku leppida ravi eesmärgid ja ravi lõpetamise kava (vt lõik 4.2). Enne ravi ja ravi ajal tuleb patsienti teavitada ka opioidide kasutamise häirega seotud riskidest ja nähtudest. Nende nähtude tekkimisel tuleb patsientidel soovitada pöörduda oma arsti poole.

Patsiente tuleb jälgida uimasteid otsiva käitumise nähtude suhtes (nt liiga varased järgmise retsepti taotlemised). See hõlmab ka samaaegselt kasutatavate opioidide ja psühhoaktiivsete ravimite (nt bensodiasepiinide) ülevaatamist. Opioidide kasutamise häire nähtude ja sümptomitega patsientide puhul tuleb kaaluda sõltuvusspetsialistiga konsulteerimist.

- Lõik 4.8
Kui kõrvaltoime on lõiku 4.8 muu sagedusega juba lisatud, tuleb säilitada olemasolev sagedus.

Organsüsteemi klassi „Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid“ alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“.

Taluvus

Alapunkti c alla tuleb lisada järgmine teave. Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Taluvus

Korduval kasutamisel võib tekkida taluvus.

Uimastisõltuvus

[Ravimpreparaadi nimetus] korduv kasutamine võib põhjustada uimastisõltuvust isegi raviannuste korral. Uimastisõltuvuse risk võib sõltuda patsiendi individuaalsetest riskiteguritest, annusest ja opioidravi kestusest (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

Asjaomase hoiatuse olemasolev sõnastus tuleb asendada järgmise tekstiga, mis on vajaduse korral esile tõstetud rasvases kirjas ja alla joonitud.

2. Mida on vaja teada enne [ravimpreparaadi nimetus] võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Taluvus, sõltuvus ja sõltuvushäire

<u>Ravim sisaldab piritramiidi, mis on opioidravim. See võib põhjustada sõltuvust ja/või sõltuvushäiret.</u>

Opioidide korduv kasutamine võib põhjustada ravimi efektiivsuse vähenemist (te harjute sellega ehk tekib taluvus). [Ravimpreparaadi nimetus] korduv kasutamine võib põhjustada ka sõltuvust, kuritarvitamist ja sõltuvushäiret, mis võib põhjustada eluohtlikku üleannustamist. Nende kõrvaltoimete tekkimise risk võib suureneda suurema annuse ja pikema kasutusaja korral.

Sõltuvus või sõltuvushäire võib tekitada teil tunde, et teil kaob kontroll selle üle, kui palju või kui tihti peate seda ravimit võtma.

Sõltuvuse või sõltuvushäire tekkimise risk on inimestel erinev. Teil võib olla suurem risk [ravimpreparaadi nimetus] sõltuvuse või sõltuvushäire tekkimiseks, kui:

- teil või kellelgi teie perekonnast on kunagi esinenud alkoholi, retseptiravimite või ebaseaduslike uimastite kuritarvitamist või tekkinud neist sõltuvus (sõltuvushäire);**
- te suitsetate;**
- teil on kunagi esinenud meeleoluhäireid (depressioon, ärevus või isiksusehäire) või psühhiaater on teil ravinud muid psüühilisi haigusi.**

Kui märkate [ravimpreparaadi nimetus] võtmise ajal mõnda järgmist nähtu, võib see näidata, et teil on tekkinud sõltuvus või sõltuvushäire:

- peate võtma ravimit kauem, kui arst on soovitanud;**
- peate võtma ravimit soovitatud annusest rohkem;**
- võite tunda, et teil on vaja jätkata ravimi võtmist, isegi kui see ei aita teil valu leevendada;**
- kasutate seda ravimit muudel põhjustel kui ette nähtud, näiteks „rahulikuks jäämiseks“ või „et aidata teil magama jääda“;**
- olete teinud korduvalt ebaõnnestunud katseid ravimi kasutamisest loobuda või selle kasutamist kontrolli alla saada;**
- tunnete end pärast ravimi võtmise lõpetamist halvasti ja tunnete end paremini, kui võtate ravimit uuesti (edaspidi „kõrvaltoimed“).**

Kui märkate mõnda neist nähtudest, teatage sellest oma arstile, et ta saaks arutada teiega teile kõige sobivamat raviteekonda, sealhulgas, millal on sobiv ravi lõpetada ja kuidas see ohutult lõpetada (vt lõik 3 „Kui te lõpetate [ravimpreparaadi nimetus] võtmise“).

3. Kuidas [ravimipreparaadi 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>.

Arst arutab teiega enne ravi alustamist ja regulaarselt ravi ajal, mida võite [ravimipreparaadi nimetus] kasutamisest oodata, millal ja kui kaua peate seda võtma, millal pöörduda oma arsti poole ja millal peate selle kasutamise lõpetama (vt selles lõigus ka „Kui te lõpetate [ravimipreparaadi nimetus] võtmise“).

2) Koostoimed gabapentinoididega

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5

Kesknärvisüsteemi depressandid. Kesknärvisüsteemi depressandid, nagu barbituraadid, bensodiasepiinid, neuroleptikumid, fenotiasiini derivaadid, üldanesteetikumid ja muud mitteselektiivsed uinutid ja mitteselektiivsed kesknärvisüsteemi depressandid (nt alkohol), võivad erinevate mehhanismide kaudu suurendada opioidide (ja ka Dipidolori) hingamisteid pärssivat toimet. Kui patsiendid on saanud selliseid kesknärvisüsteemi pärssivaid aineid, tuleb Dipidolori annust vähendada. Selle samaaegne kasutamine koos Dipidoloriga patsientidel, kes hingavad spontaanselt, võib suurendada hingamisdepressiooni, sügava sedatsiooni või kooma tekkimise ja surma riski.

Opioidide ja gabapentinoidide (gabapentiin ja pregabaliin) samaaegne kasutamine suurendab opioidide üleannustamise, respiratoorse depressiooni ja surma riski.

Pärast Dipidolori manustamist tuleb teiste kesknärvisüsteemi depressantide annust vähendada väikseima efektiivse annuseni. See on eriti oluline pärast operatsiooni, kuna sügava analgeesiaga kaasneb väljendunud respiratoorne depressioon, mis võib operatsioonijärgsel perioodil püsida või korduda. Kesknärvisüsteemi depressandi, näiteks bensodiasepiini manustamine võib selle aja jooksul respiratoorse depressiooni riski ebaproportsionaalselt suurendada.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

<Teatage oma <arstile> <või> <apteekrile>, kui te <võtate> <kasutate> või olete hiljuti <kasutanud> <võtnud> või kavatsete <kasutada> <võtta> mis tahes muid ravimeid.>

Samaaegne opioidide ja epilepsia, närvivalu või ärevuse raviks kasutatavate ravimite (gabapentiin ja pregabaliin) kasutamine suurendab opioidide üleannustamise ja respiratoorse depressiooni tekkimise riski ja võib olla eluohtlik.

3) Teave rinnaga toitmise kohta

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.6

Lõiku 4.6 tuleb lisada lõiku rinnaga toitmise kohta järgmine tekst (rasvases kirjas).

Piritramiidi on tuvastatud piritramiidiga ravi saavate naiste ternespiimas, kuigi madalal tasemel. Ei ole teada, kas piritramiid eritub rinnapiima. Kuna aga teised opioidid erituvad teadaolevalt rinnapiima, ei saa riski rinnaga toidetavale imikule välistada. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine Dipidoloriga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek detsembris 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	25. jaanuar 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. märts 2026