

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.

Arvestades kirjanduses ja spontaansetes teadetes avaldatud andmeid uimastisõltuvuse / uimastite kuritarvitamise kohta ning hoiatusi muude opioide sisaldavate ravimite tooteteabes sisalduvaid hoiatusi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC), et ravimi omaduste kokkuvõtte lõike 4.2, 4.4 ja 4.8 on vaja muuta, et rõhutada uimastisõltuvuse / uimastite kuritarvitamise riskiga seotud hoiatusi, lisades sellele opiidide tarvitamise häire negatiivsed tagajärjed ja nimetades riskitegurid koos muude opiidide puhul juba kasutatud sõnastustega.

Arvestades kirjanduses avaldatud andmeid opiidide ja gabapentinoidide (gabapentiini ja pregabaliini) koostoime kohta ning olemasolevaid hoiatusi muude opioide sisaldavate toodete tooteteabes, leiab PRAC, et ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.5 on vaja muuta, et kajastada koostoimeid gabapentinoididega.

Olles läbi vaadanud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (CMDh) PRAC üldiste järelduste ja soovitusi põhjendustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tramadooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on CMDh arvamusel, et tramadooli 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.) Muudatused uimastisõltuvuse / uimastite kuritarvitamise riskiga seotud hoiatuste rõhutamiseks.

Ravimi omaduste kokkuvõte

- **Lõik 4.2**

Manustamisviis

...

Ravi eesmärgid ja ravi katkestamine

Enne tootega [ravimipreparaadi nimetus] 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 doose. Kui patsient ei vaja enam ravi tramadooliga, võib olla võõrutusnähtude vältimiseks soovitatav doosi järkjärgult vähendada. Piisava valuravi puudumisel tuleb kaaluda hüperalgeesia, taluvuse ja põhihaiguse progressiooni võimalust (vt lõiku 4.4).

Lõik 4.4

Olemasolevat hoiatust tuleks muuta järgmiselt (vastava hoiatuse olemasolev sõnastus tuleks asendada sobival viisil järgmise lõiguga).

Taluvus ja opioidide tarvitamise häire (kuritarvitamine ja sõltuvus)

Opioidide (nagu ravimi [ravimipreparaadi nimetus]) korduval tarvitamisel võib kujuneda välja taluvus, füüsiline ja füsioloogiline sõltuvus ning opioidide tarvitamise häire (OUD). Ravimi [ravimipreparaadi nimetus] korduval tarvitamisel võib tekkida opioidide tarvitamise häire (OUD). Suurem doos ja opioidiravi pikem kestus võib OUD tekke riski suurendada. Ravimi [ravimipreparaadi nimetus] kuritarvitamise või tahtliku väärkasutuse tagajärg võib olla üledoos ja/või surm. OUD tekke risk on suurem patsientide puhul, kellel endal või kelle pereliikmetel (vanematel või õdedel-vendadel) on esinenud ainete tarvitamise häireid (sh alkoholi tarvitamise häire), tubakatarbijate puhul või patsientide puhul, kellel on esinenud muid vaimse tervise häireid (nt kliiniline depressioon, ärevus ja isiksusehäired).

Enne ravimiga [ravimipreparaadi nimetus] ravi alustamist ja ravi ajal tuleks leppida patsiendiga kokku ravieesmärgid ning ravi lõpetamise plaan (vt lõiku 4.2). Enne ravi ja ravi ajal tuleb patsienti ka riskidest ja OUD märkidest teavitada. Kui need märgid ilmnevad, tuleb soovitada patsiendil oma arsti poole pöörduda.

Patsiente tuleb jälgida ravimitungi suhtes (nt liiga varajane uue annuse nõudmine). See hõlmab samaaegsete opioidide ja psühhoaktiivsete ainete (nagu bensodiasepiinide) ülevaatamist. Opioidide väärkasutamise nähtude ja sümptomitega patsientide puhul tuleb kaaluda konsulteerimist sõltuvusspetsialistiga.

- **Lõik 4.8**

Tabeli alla tuleks lisada järgmine lõik kõrvaltoimete kokkuvõttega:

uimastisõltuvus:

Ravimi [toote nimi] kasutamine (isegi raviannustes) võib põhjustada uimastisõltuvust. Uimastisõltuvuse risk on olemasolev sõnastus tuleks asendada järgmise paksus kirjas ja vajalikul viisil alla joonitud tekstiga (vt lõiku 4.4).

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Vastava hoiatuse olemasolev sõnastus tuleks asendada järgmise paksus kirjas ja vajalikul viisil alla joonitud tekstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Taluvus ja sõltuvus

See ravim sisaldab tramadooli, mis on opioid. Opioidide korduval tarvitamisel võib nende toime väheneda (te harjute ravimiga, mida nimetatakse taluvuseks). Ravimi [ravimpreparaadi nimetus] korduv tarvitamine võib põhjustada ka sõltuvust ja kuritarvitamist, mis võib lõppeda eluohtliku üleannustamisega. Suurem doos ja pikaajalisem tarvitamine võib nende kõrvaltoimete tekke riski suurendada.

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

Sõltuvuse tekke risk on inimeste lõikes erinev. Teil võib olla

ravimi [toote nimi] puhul suurem sõltuvuse tekke risk, kui:

- teie ise või mõni teie pereliige on kunagi alkoholi, retseptiravimeid või ebaseaduslikke uimasteid kuritarvitanud või kannatanud sõltuvuse all;

- olete suitsetaja;

- teil on kunagi esinenud meeleoluhäireid (depressioon, ärevus või isiksushäire) või teid on ravinud psühhiaater teiste vaimse tervise probleemide tõttu.

Kui panete ravimi [ravimpreparaadi nimetus] tarvitamise ajal tähele mõnda järgmistest märkidest, võib teil olla tekkinud sõltuvus:

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

- teil on vaja võtta soovitatud doosist rohkem;

- kasutate ravimit ettenähtust erinevatel põhjustel (nt „selleks, et olla rahulik“ või „see aitab teil magada“);

- olete püüdnud korduvalt ravimi tarvitamist lõpetada või piirata, kuid see pole õnnestunud;

- kui ravimi tarvitamise lõpetate, tunnete end halvasti ja kui seda jälle tarvitate, tunnete end paremini (võõrutusnähud).

Kui panete tähele mõnda neist märkidest, pidage arstiga nõu, et leida teile parim raviviis, muu hulgas sobiv aeg tarvitamise lõpetamiseks ja kuidas tarvitamine ohutult lõpetada (vt lõiku 3, kui lõpetate ravimi [toote nimi] tarvitamise).

- Lõik 3

<Alati <võtke> <tarvitage> seda ravimit täpselt nii nagu teie arst <või apteeker> on teile öelnud. Kui te pole kindel, küsige oma <arstilt> <või> <apteekrilt>.>

Arst räägib teile enne ravi alustamist ja regulaarselt ravi käigus sellest, mida ravimi [ravimipreparaadi nimetus] tarvitamisel oodata, millal ja kui kaua seda tuleb võtta, millal arsti poole pöörduda ja millal tuleb tarvitamine lõpetada (vt ka lõiku 2).

- Lõik 5

Kohe lause „Hoidke ravim laste vaateväljast ja käeulatuses eemal.“ alla tuleb lisada:

Hoidke seda ravimit ohutus ja kindlas kohas, kus teised inimesed sellele juurde ei pääse. Kui ravimit võtab inimene, kellele seda pole määratud, võib see põhjustada talle suurt kahju ja lõppeda tema surmaga.

2.) Muudatused gabapentinoididega koostoime lisamiseks;

- Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.5

Koostoime tuleb lisada järgmiselt. Kui SmPC lõigus 4.5 on juba olemas lause „Ravimi < ravimipreparaadi nimetus > samaaegne kasutamine ravimiga [...] võib põhjustada hingamisdepressiooni, hüpotensiooni, sügavat sedatsiooni, koomat või surma.“, võib olemasolevale lausele lisada uue väljapakutud teksti (nt „gabapentinoidid (gabapentiin ja pregabaliin)“). Kui SmPC lõigus 4.5 seda lauset veel pole, võib uue väljapakutud lause lisada kohe pärast olemasolevat teksti, mis käsitleb koostoimet teiste tsentraalse toimega ravimitega, mille tagajärjel mõju kesknärvisüsteemile võib võimenduda (nt kohe pärast lauset „Tarvitamisel koos ravimiga < ravimipreparaadi nimetus > ja muude tsentraalse toimega ravimitega, sh alkoholiga, tuleb arvestada kesknärvisüsteemile avaldatava mõju võimendumist (vt lõiku 4.8).“).

Ravimi <ravimipreparaadi nimetus> kasutamisega koos teiste kesknärvisüsteemi depressantidega [...] ja gabapentinoididega (gabapentiini ja pregabaliiniga) võib põhjustada hingamisdepressiooni, hüpotensiooni, sügavat sedatsiooni, koomat või surma.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Olemasolevale täpploendile lõigus „Teised ravimid ja < ravimipreparaadi nimetus >“ (nt alapealkirjaga „Rääkige oma arstile või apteekrile, kui võtate, olete hiljuti võtnud või võite võtta teisi ravimeid“ (vms) või „Kõrvaltoimete risk suureneb, kui võtate“ (vms).)

Teised ravimid ja [ravimipreparaadi nimetus]

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui võtate, olete hiljuti võtnud või võite võtta teisi ravimeid.

- Gabapentiin või pregabaliin epilepsia või valu raviks närvi probleemide tõttu (neuroopaatiline valu).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

CMDh seisukoha vastuvõtmine:	Veebruar 2024 CMDh koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	7. aprill 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	6. juuni 2024