

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt tramadolia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

PRAC katsoo saatavilla olevan kirjallisuuden ja spontaanien raporttien sekä opioidipitoisia lääkkeitä koskevien muiden valmistetietojen varoitusten perusteella, että on perusteltua päivittää valmisteyhteenvedon kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8 tarkoituksena vahvistaa varoituksia opioidien riippuvuuden ja väärinkäytön riskeistä lisäämällä näihin kohtiin opioidien käyttöhäiriön kielteiset seuraukset ja riskitekijät, jotka on tunnistettu muiden opioidien osalta jo käytössä olevien sanamuotojen mukaisesti.

PRAC katsoo saatavilla olevien opioidien ja gabapentinoidien (gabapentiini ja pregabaliini) yhteisvaikutusta koskevien kirjallisuustietojen sekä muiden opioidipitoisia lääkkeitä koskevien valmisteyhteenvedojen varoitusten perusteella, että valmisteyhteenvedon kohdan 4.5 päivittäminen gabapentinoidien yhteisvaikutusten huomioimiseksi on perusteltua.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Tramadolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että tramadolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

1.) Päivitykset, joilla vahvistetaan varoituksia opioidien riippuvuuden ja väärinkäytön riskistä;

Valmisteyhteenveto

- **Kohta 4.2**

Antotapa

...

Hoidon tavoitteet ja lopettaminen

Ennen [valmisteen nimi]-hoidon aloittamista, on yhdessä potilaan kanssa sovittava kivunhoitosuosituksen mukaisesta hoitostrategiasta, johon sisältyvät hoidon kesto, hoitotavoitteet ja suunnitelma hoidon lopettamiseksi. Hoidon aikana lääkärin ja potilaan on oltava säännöllisesti yhteydessä, jotta voidaan arvioida hoidon jatkamisen tarvetta, harkita hoidon lopettamista ja tarvittaessa muuttaa annostusta. Kun potilas ei enää tarvitse tramadolihoidoa, annoksen pienentäminen vähitellen voi olla aiheellista vieroitusoireiden välttämiseksi. Jos riittävää kivunhallintaa ei ole saavutettu, hyperalgesian, toleranssin ja taustalla olevan sairauden etenemisen mahdollisuus on otettava huomioon (ks. kohta 4.4).

Kohta 4.4

Nykyistä varoitusta on muutettava seuraavasti (kyseisen varoituksen nykyinen sanamuoto on korvattava seuraavalla kohdalla soveltuvin osin):

Toleranssi ja opioidien käyttöhäiriö (väärinkäyttö ja riippuvuus)

Opioidien, kuten [valmisteen nimi]-valmisteen, toistuva käyttö voi aiheuttaa toleranssin kehittymistä, fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta sekä opioidien käyttöhäiriön (OUD). Toistuva [valmisteen nimi]-valmisteen käyttö voi aiheuttaa opioidien käyttöhäiriön. Suurempi annos ja opioidihoidon pidempi kesto voivat lisätä opioidien käyttöhäiriön kehittymisen riskiä. [valmisteen nimi]-valmisteen väärinkäyttö tai tahallinen ohjeiden vastainen käyttö voi johtaa yliannostukseen ja/tai kuolemaan. Opioidien käyttöhäiriön kehittymisriski on suurentunut potilailla, joilla tai joiden sukulaisilla (vanhemmilla tai sisaruksilla) on aiemmin esiintynyt päihdeiden (mukaan lukien alkoholin) käytön ongelmia, tupakoitsijoilla sekä potilailla, joilla on aiemmin esiintynyt muita mielenterveyshäiriöitä (esim. vakavaa masennusta, ahdistuneisuutta ja persoonallisuushäiriöitä).

Ennen hoidon aloittamista [valmisteen nimi]-valmisteella ja hoidon aikana potilaan kanssa on sovittava hoidon tavoitteista ja lopettamissuunnitelmasta (ks. kohta 4.2). Ennen hoitoa ja sen aikana potilaalle on myös kerrottava opioidien käyttöhäiriön riskeistä ja oireista. Jos näitä oireita ilmenee, potilaita on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin.

Potilaita on seurattava sellaisten merkkien varalta, jotka viittaavat päihdehakuiseen käyttäytymiseen (esim. liian aikaisin tehdyt reseptien uusimispyyntöt). Tähän sisältyy samanaikaisten käytettyjen opioidien ja psykoaktiivisten lääkkeiden (kuten bentsodiatsepiinien) tarkistus. Potilaille, joilla on opioidien käyttöhäiriön merkkejä tai oireita, pitää harkita riippuvuuksien hoitoon erikoistuneen lääkärin konsultointia.

- Kohta 4.8

Haittavaikutuksia koskevan taulukon alle tulee lisätä seuraava kohta:

Lääkeriippuvuus

Toistuva [valmisteen nimi]-valmisteen käyttö voi johtaa lääkeriippuvuuteen, jopa terapeuttisilla annoksilla. Lääkeriippuvuuden riski voi vaihdella potilaan yksilöllisten riskitekijöiden, annostuksen ja opioidihoidon keston mukaan (katso kohta 4.4).

Pakkausseloste

- Kohta 2.

Kyseisen varoituksen nykyinen sanamuoto tulee korvata seuraavalla tekstillä, joka on lihavoitu ja alleviivattu tarpeen mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää tramadolia, joka on opioidilääke. Opioidilääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa lääkkeen tehon heikkenemiseen (keho tottuu lääkkeeseen, tilaa kutsutaan toleranssiksi). Toistuva [valmisteen nimi] -valmisteen käyttö voi myös johtaa riippuvuuteen, väärinkäyttöön ja addiktioon, josta voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Näiden haittavaikutusten riski voi kasvaa suuremman annoksen ja pidemmän käytön myötä.

Riippuvuus tai addiktio voi saada sinut tuntemaan, ettet enää hallitse sitä, kuinka paljon lääkettä sinun on otettava tai kuinka usein sinun on otettava lääkettä.

Riippuvuuden tai addiktion kehittymisriski vaihtelee henkilöstä toiseen. Sinulla saattaa olla suurempi riski tulla riippuvaiseksi tai kehittää addiktio [valmisteen nimi]-valmisteesta, jos:

- sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on ollut aiemmin alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai ollut riippuvuutta niistä ("addiktio").

- jos tupakoit.

- jos sinulla on joskus ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi.

Jos huomaat [valmisteen nimi]-valmisteen käytön aikana jonkin seuraavista oireista, se voi olla merkki siitä, että olet tullut riippuvaiseksi tai kehittänyt addiktion:

- sinun on otettava lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut

- sinun on otettava enemmän kuin suositeltu annos

- käytät lääkettä muuhun kuin määrättyyn tarkoitukseen, esimerkiksi "pysyäksesi rauhallisena" tai "voidaksesi nukkua"

- olet yrittänyt toistuvasti ja tuloksetta lopettaa lääkkeen käytön tai hallita sitä

- kun lopetat lääkkeen käytön, sinulle tulee huono olo, joka helpottuu, kun otat lääkettä uudelleen ("vieroitusoireet").

Jos huomaat jonkun näistä merkeistä, keskustele lääkärin kanssa parhaan hoitotavan löytämiseksi, kuten milloin on sopivaa lopettaa lääkkeen käyttö ja miten se lopetetaan turvallisesti (ks. kohta 3, Jos lopetat [valmisteen nimi]-valmisteen käyttö).

- Kohta 3.

<Ota <käytä> <aina> juuri siten kuin lääkäri <tai apteekkihenkilökunta> on neuvonut. Tarkista ohjeet <lääkäriltä> <tai> <apteekista>, jos olet epävarma.>

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana lääkäri keskustelee kanssasi siitä, mitä voit odottaa [valmisteen nimi]-valmisteen käytöltä, milloin ja kuinka kauan sinun on sitä käytettävä, milloin ottaa yhteyttä lääkäriin ja milloin sinun on lopetettava sen käyttö (katso myös kohta 2).

- Kohta 5

Lisätään suoraan lauseen "Ei lasten ulottuville eikä näkyville." alle:

Säilytä tätä lääkettä turvallisessa ja varmassa säilytystilassa, josta muut ihmiset eivät saa sitä haltuunsa. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja ja johtaa kuolemaan ihmisille, joille sitä ei ole määrätty.

2.) Päivitykset gabapentinoidien yhteisvaikutusten lisäämiseksi:

- Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.5

Yhteisvaikutus tulee lisätä seuraavasti: Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.5 on jo identtinen sanamuoto "< valmisteen nimi>-valmisteen samanaikainen käyttö yhdessä lääkkeen [...] kanssa voi johtaa hengityslamaan, hypotensioon, syvään sedaatioon, koomaan tai kuolemaan.", voidaan uusi ehdotettu teksti (eli "gabapentinoidit (gabapentiini ja pregabaliini)") lisätä nykyiseen lauseeseen. Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.5 ei jo ole samanlaista sanamuotoa kuin edellisessä lauseessa, uusi ehdotettu lause voidaan lisätä suoraan nykyisen sanamuodon jälkeen, joka koskee yhteisvaikutuksia muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden kanssa, jotka voivat voimistaa keskushermoston toiminnan haittavaikutuksia (esim. suoraan seuraavan lauseen jälkeen: "Käytettäessä samanaikaisesti < valmisteen nimi >-valmistetta ja muita keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä, kuten alkoholia, keskushermostoon vaikuttavien vaikutusten voimistuminen on otettava huomioon (ks. kohta 4.8).").

<valmisteen nimi>-valmisteen samanaikainen käyttö yhdessä muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden [...] ja gabapentinoidien (gabapentiini ja pregabaliini) kanssa voi johtaa hengityslamaan, hypotensioon, syvään sedaatioon, koomaan tai kuolemaan.

Pakkausseloste

- Kohta 2.

Lisättävä olemassa olevaan luetteloon kohdassa "Muut lääkevalmisteet ja < valmisteen nimi >" (esim. alaotsikolla "Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä" (tai vastaava) tai "Haittavaikutusten riski kasvaa, jos käytät" (tai vastaava)).

Muut lääkkeet ja [valmisteen nimi]

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä

- Gabapentiini tai pregabaliini epilepsian tai hermo-ongelmista johtuvan kivun (neuropaattinen kipu) hoitoon.

Lite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Helmikuu 2024 CMDh-kokous
Lausunnon liitteiden käänösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	7. helmikuuta 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	6. kesäkuuta 2024