

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a petidinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Opioidalkalmazási zavar (OUD)

Tekintettel az opioidalkalmazási zavar (OUD) kockázatára vonatkozó, a szakirodalomban rendelkezésre álló adatokra, a petidin valószínűsíthető hatásmechanizmusára, valamint figyelembe véve az egyéb opioidtartalmú készítmények kísérőirataiban található figyelmeztetéseket, a PRAC úgy véli, hogy a petidint tartalmazó készítmények kísérőiratainak meg kell erősíteniük a gyógyszerfüggőség/gyógyszerabúzus kockázatát az OUD negatív következményeinek és kockázati tényezőknél a feltüntetésével, és további információkat kell nyújtania az OUD-ról a felíró orvosok és a betegek számára. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a petidint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Alvás közbeni légzési rendellenességek

Tekintettel a tudományos szakirodalomban az alvás közbeni légzési rendellenességekkel kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra, egy valószínűsíthető hatásmechanizmusra, amely az opioid osztályhatásra utal mind a hosszú, mind a rövid távú alkalmazás esetén, valamint figyelembe véve a közelmúltban hozzáadott figyelmeztetéseket számos más opioid esetében, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a petidint tartalmazó készítmények kísérőiratait módosítani kell, hogy azok tartalmazzanak egy figyelmeztetést az alvással összefüggő légzési zavarok kockázatára vonatkozóan.

Mivel nincs elegendő petidin-specifikus adat, jelenleg nincs szükség a gyógyszer mellékhatások listájának frissítésére.

Gyógyszerkölcsönhatás gabapentinoidokkal és antikolinerg szerekkel / antikolinerg hatású gyógyszerekkel

Tekintettel a szakirodalomban rendelkezésre álló adatokra a gabapentinoidok és az antikolinerg szerek/antikolinerg hatású gyógyszerek opioidokkal való gyógyszerkölcsönhatásainak kockázatairól, figyelembe véve a közelmúltban hozzáadott figyelmeztetéseket számos más opioid esetében, valamint a petidin valószínűsíthető hatásmechanizmusát, a PRAC úgy ítéli meg, hogy a petidin és a gabapentinoidok és az antikolinerg szerek/antikolinerg hatású gyógyszerek közötti gyógyszerkölcsönhatások kockázata közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy ezen kölcsönhatások kezelése érdekében a petidint tartalmazó készítmények kísérőiratait módosítani kell.

Oddi-sphincter-diszfunkció és hepatobiliáris rendellenességek

Tekintettel a tudományos szakirodalomban az Oddi-sphincter-diszfunkcióra vonatkozóan elérhető adatokra, valamint egy olyan valószínű hatásmechanizmusra tekintettel, amely az opioidok osztályhatására utal, és amely mind rövid, mind hosszú távon alkalmazható, továbbá figyelembe véve a közelmúltban több más opioid esetében bevezetett figyelmeztetéseket, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a petidint tartalmazó készítmények kísérőiratait módosítani kell oly módon, hogy az tartalmazzon figyelmeztetést az Oddi-sphincter-diszfunkció kockázatára, valamint az arra hajlamos betegcsoportok esetében történő körültekintő alkalmazásra.

Mivel nincs elegendő petidin-specifikus adat, jelenleg nincs szükség a gyógyszer mellékhatások listájának frissítésére.

Hyperalgesia

A tudományos szakirodalomban a hyperalgesia-ról rendelkezésre álló adatok, az opioid osztályhatásra utaló valószínűsíthető hatásmechanizmus, valamint a számos más opioidra vonatkozóan a közelmúltban bevezetett figyelmeztetések figyelembevételével a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a petidint tartalmazó készítmények kísérőiratait módosítani kell oly módon, hogy az tartalmazza figyelmeztetést a hyperalgesia kockázatára.

Mivel nem áll rendelkezésre elegendő, kifejezetten petidinre vonatkozó adat, jelenleg nincs szükség a gyógyszer mellékhatások listájának frissítésére.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A petidinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a petidin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A petidin hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek kísérőírataiban a következő módosításokat javasoljuk (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva):

Opioidalkalmazási zavar (OUD)

Alkalmazási előírás

- 4.2 pont

Az alkalmazás módja

[...]

A kezelés céljai és a kezelés leállítása

A(z) {gyógyszer neve}-kezelés megkezdése előtt a beteggel egyeztetni kell a kezelési stratégiát, amely magában foglalja a kezelés időtartamát és céljait, valamint a kezelés leállításának tervét, a fájdalomcsillapításról szóló ajánlásoknak megfelelően. A kezelés során az orvosnak és a betegnek rendszeresen kapcsolatot kell tartania, hogy felmérjék a kezelés folytatásának szükségességét, mérleljék a kezelés leállítását, és szükség esetén módosítsák az adagolást. Ha a betegnek már nincs szüksége a(z) {gyógyszer neve}-kezelésre, ajánlott a dózis fokozatos csökkentése az elvonási tünetek megelőzése érdekében. Ha a fájdalomcsillapító hatás nem kielégítő, mérlelni kell a hyperalgesia, a tolerancia és az alapbetegség progressziójának lehetőségét (lásd 4.4 pont).

A kezelés időtartama

Ahol létezik olyan szöveg, amely meghatározza az alkalmazás maximális időtartamát, azt a következő szöveggel kell kiegészíteni, nem pedig kicserélni.

A(z) {gyógyszer neve}-t nem szabad a szükségesnél hosszabb ideig alkalmazni.

- 4.4 pont

*Az alábbi ajánlások esetében az érintett figyelmeztetések meglévő szövegét a következő, adott esetben **félkövérrel kiemelt és aláhúzott** szövegekkel kell helyettesíteni.*

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni:

Tolerancia és opioidhasználati zavar (abúzus és függőség)

Az opioidok, például a(z) [{gyógyszer neve}] ismétlődő alkalmazásakor tolerancia, fizikai és/vagy pszichés függőség (dependencia), valamint opioidalkalmazási zavar (opioid use disorder, OUD) alakulhat ki.

A(z) [{gyógyszer neve}] ismétlődő alkalmazása OUD-hez vezethet. Az opioid nagyobb dózisa és a kezelés hosszabb időtartama növelheti az OUD kialakulásának kockázatát. A(z) [{gyógyszer neve}] készítménnyel való visszaélés (abúzus) vagy a szándékos helytelen használat túladagolást és/vagy halált okozhat. Az OUD kialakulásának kockázata fokozott azoknál a betegeknél, akiknek személyes vagy családi (szülők vagy testvérek) anamnézisében szerepelnek szerhasználatból fakadó zavarok (beleértve az alkoholizmust is), akik aktuálisan dohányoznak, vagy azoknál a betegeknél, akiknek személyes anamnézisében egyéb mentális zavarok (pl. major depresszió, szorongás vagy személyiségzavarok) szerepelnek.

A(z) {gyógyszer neve}-kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt a kezelési célokról és a kezelés leállítási tervéről meg kell állapodni a beteggel (lásd 4.2 pont).

A kezelés előtt és alatt a beteget az OUD kockázatairól és jeleiről is tájékoztatni kell. Ezeknek a jeleknek az előfordulása esetén a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz.

A betegeknel figyelni kell a kábítószer-kereső magatartás jeleit (pl. a vény túl korai, ismételt felírása). Ez magában foglalja az egyidejűleg szedett opioidok és pszichoaktív gyógyszerek (például benzodiazepinek) felülvizsgálatát.

Az OUD jeleit és tüneteit mutató betegeknel mérlegelni kell a konzultációt addiktológus szakorvossal.

- 4.8 pont

A következő mellékhatást kell hozzáadni a Pszichiátriai kórképek szervrendszeri kategória (SOC) alá, nem ismert gyakorisággal:

Gyógyszerfüggőség

Az alábbi információt a mellékhatásokat tartalmazó táblázat alatt, a c) alpontban kell feltüntetni.

Kiválasztott mellékhatások leírása:

Gyógyszerfüggőség

A(z) {gyógyszer neve} ismétlődő alkalmazása – még terápiás dózisban is – gyógyszerfüggőséghez vezethet. A gyógyszerfüggőség kockázata a beteg egyéni kockázati tényezőitől, az adagolástól és az opioid-kezelés időtartamától függően változhat (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az érintett figyelmeztetés jelenlegi szövegét megfelelő esetben az alábbi, vastag betűvel kiemelt és aláhúzott szövegre kell cserélni.

Hozzászokás, függőség és szenvedélybetegség

Ez a gyógyszer petidint tartalmaz, amely egy opioid. Függőséget és/vagy szenvedélybetegséget (addikciót) okozhat.

Az opioidok ismétlődő alkalmazása a gyógyszer csökkent hatékonyságát okozhatja (hozzászokás, úgynevezett tolerancia alakul ki). A(z) {gyógyszer neve} ismétlődő alkalmazása gyógyszerfüggőséghez, a gyógyszerrel való visszaéléshez és szenvedélybetegséghez (addikció), ez pedig életveszélyes túladagoláshoz vezethet. Ezeknek a mellékhatásoknak a kockázata nagyobb adagok és hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén növekedhet.

A függőség vagy az addikció miatt úgy érezheti, hogy már képtelen meghatározni, hogy mennyi gyógyszert szükséges <szednie> <alkalmaznia>, vagy milyen gyakran szükséges a gyógyszert <szedni> <alkalmazni>.

A függőség vagy az addikció kialakulásának kockázata egyénenként változó. Nagyobb lehet a kockázata annak, hogy Ön a(z) {gyógyszer neve}-tól/től függővé vagy szenvedélybeteggé váljon, ha:

- Önnél vagy a családjában bárkinél valaha visszaélés történt vagy függőség (addikció) alakult ki alkohollal, vényköteles gyógyszerrel vagy illegális kábítószerrel szemben.

- Ön dohányzik.

- Önnek valaha hangulatzavara volt (depresszió, szorongás vagy személyiségzavar), vagy pszichiáter kezelte egyéb mentális betegség miatt.

Ha az alábbi jelek bármelyikét észleli a {gyógyszer neve} <szedése> <alkalmazása> során, az annak a jele lehet, hogy Önnél függőség vagy szenvedélybetegség alakult ki:

- A gyógyszert a kezelőorvos által javasoltnál hosszabb ideig kell <szednie> <alkalmaznia>.

- Az ajánlott adagnál többet kell <szednie> <alkalmaznia>.

- Úgy érezheti, hogy folytatnia kell a gyógyszer <szedését> <alkalmazását> még akkor is, ha az nem enyhíti a fájdalmát.

- Ön a gyógyszert az előírtaktól eltérő okokból alkalmazza, például azért, hogy „nyugodt maradjon” vagy „jobban aludjon”.

- Ön többször is sikertelenül próbált leszokni a gyógyszerről, vagy sikertelenül próbálta korlátozni annak alkalmazását.

- Amikor abbahagyja a gyógyszer <szedését> <alkalmazását>, rosszul érzi magát; és jobban érzi magát, ha ismét <szedi><alkalmazza> a gyógyszert (úgynevezett elvonási tünetek).

Ha ezen jelek bármelyikét észleli, beszéljen kezelőorvosával, hogy megbeszéljék az Ön számára legmegfelelőbb kezelési módot, beleértve azt is, hogy mikor célszerű abbahagyni, és hogyan lehet biztonságosan abbahagyni a kezelést (lásd 3. pont: „Ha idő előtt abbahagyja a(z) {gyógyszer neve} <szedését> <alkalmazását>”).

- 3. pont

3. 3. Hogyan kell <szedni> <alkalmazni> a(z) {gyógyszer neve}-t?

<Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa <vagy gyógyszerésze> által elmondottaknak megfelelően <szedje> <alkalmazza>. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg <kezelőorvosát> <vagy> <gyógyszerészét>.

<Az ajánlott adag...>

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt és a kezelés során rendszeresen megbeszéli majd Önnel, hogy mit várhat a(z) {gyógyszer neve} alkalmazásától, mikor és mennyi ideig kell azt <szednie> <alkalmaznia>, mikor kell kezelőorvosához fordulnia, és mikor kell az alkalmazást abbahagynia (lásd még a „Ha idő előtt abbahagyja a(z) {gyógyszer neve} <szedését> <alkalmazását>” című részt).

A kezelés időtartamával kapcsolatban a következő szöveget kell hozzáadni. Amennyiben létezik a kezelés maximális időtartamát szigorúbban meghatározó megfogalmazás, azt fenn kell tartani.

A(z) {gyógyszer neve}-t a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig kell alkalmazni. Ha a gyógyszer <szedése> <alkalmazása> alatt nem érhető el hatékony fájdalomcsillapítás, orvoshoz kell fordulni.

- 4. pont

Lehetséges mellékhatások:

A „Gyógyszerfüggőség” mellékhatást „Nem ismert” gyakorisággal (a rendelkezésre álló adatokból nem

becsülhető) az alábbiak szerint kell feltüntetni:

Függővé válhat a(z) {gyógyszer neve}-től (további információkért lásd a 2. pontot, a Figyelmeztetések és óvintézkedések részt).

Alvás közbeni légzési rendellenességek

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni:

Alvásfüggő légzészavarok

Az opioidok alvásfüggő légzészavarokat okozhatnak, beleértve a centrális alvási apnoét (central sleep apnoea, CSA) és az alvással összefüggő hypoxaemiát. Az opioidalkalmazás dóziszfüggő módon fokozza a CSA kockázatát. A CSA-ban szenvedő betegeknél mérlegelni kell az opioidok összdózisának csökkentését.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Alvásfüggő légzészavarok

A(z) {gyógyszer neve} alvásfüggő légzészavarokat, például alvási apnoét (alvás közben jelentkező légzéskimaradást) és alvással összefüggő hipoxémiát (a vér alacsony oxigénszintje), okozhat. A tünetek közé tartozhat az alvás közbeni légzéskimaradás, a légszomj miatti éjszakai ébredés, az átalvási nehézségek vagy a napközbeni túlzott álmoság. Ha Ön vagy valaki más észleli ezeket a tüneteket, forduljon kezelőorvosához. Kezelőorvosa mérlegelheti az adag csökkentését.

Gyógyszerkölcsonhatás gabapentinoidekkel és antikolinerg szerekkel/antikolinerg hatású gyógyszerekkel

Alkalmazási előírás

- 4.5 pont

Az interakciókat a következőképpen kell hozzáadni:

A(z) {gyógyszer neve} gabapentinoidekkel (gabapentin és pregabalin) való egyidejű alkalmazása légzésdepressziót, hypotenziót, mély szedációt, kómát vagy halált okozhat (lásd 4.4 pont).

A 4.4 pontra való keresztivatkozást adott esetben ki kell egészíteni.

A(z) {gyógyszer neve} antikolinerg szerekkel vagy antikolinerg hatású gyógyszerekkel (pl. triciklusos antidepresszánsok, antihisztaminok, antipszichotikumok, izomrelaxánsok, antiparkinson szerek) való egyidejű alkalmazása fokozott antikolinerg mellékhatásokhoz vezethet (lásd 4.4 pont).

A 4.4 pontra való keresztivatkozást adott esetben ki kell egészíteni.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, ha a következő gyógyszereket szedte vagy szedi:

- Gabapentin vagy pregabalin (epilepszia, idegfájdalom vagy szorongás kezelésére szolgáló gyógyszerek).

[...]

- Depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek;

- Allergia, utazási betegség vagy hányinger kezelésére alkalmazott gyógyszerek (antihisztaminok vagy hányáscsillapítók);

- Pszichiátriai betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek (antipszichotikumok vagy neuroleptikumok);

- Izomlazítók;

- Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek.

Oddi-sphincter-diszfunkció és hepatobiliáris rendellenességek

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A vonatkozó figyelmeztetés meglévő szövegét a következővel kell helyettesíteni-**(az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)**:-

Máj- és epebetegségek

A petidin az Oddi-sphincter működési zavarát és görcsét okozhatja, ezáltal növeli az epeúti tünetek és a pancreatitis kockázatát. A petidint ezért elővigyázatosan kell alkalmazni pancreatitisben és epeúti betegségben szenvedő betegeknél.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával <vagy> <gyógyszerészével> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel>, ha a következő tünetek bármelyikét tapasztalja a(z) {gyógyszer neve} <szedése> <alkalmazása> során

Forduljon kezelőorvosához, ha a has felső részében erős, esetleg a hátba sugárzó fájdalmat, valamint hányingert, hányást vagy lázat tapasztal, mivel ezek a hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) vagy az epeúti rendszeri gyulladás tünetei lehetnek.

Hyperalgesia

Alkalmazási előírás

Ha még nincs hasonló szöveg érvényben, a kísérőiratokban az alábbi módosítások ajánlottak (az új

szöveg aláhúzva és **vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva).

- 4.2 pont

Ha a fájdalomcsillapító hatás nem kielégítő, mérlegelni kell a hyperalgesia, a tolerancia és az alapbetegség progressziójának lehetőségét (lásd 4.4 pont).

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni:

Hyperalgesia

Más opioidokhoz hasonlóan, ha a petidin emelt dózisa elégtelen a fájdalom csillapítására, mérlegelni kell az opioidok által kiváltott hyperalgesia lehetőségét. Dóziscsökkentés vagy a kezelés felülvizsgálata lehet indokolt. Dóziscsökkentés vagy a kezelés felülvizsgálata indokolt lehet.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával <vagy> <gyógyszerészával> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel>, ha a következő tünetek bármelyikét tapasztalja a(z) {gyógyszer neve} <szedése> <alkalmazása> során

Fájdalmat, illetve fokozott fájdalomérzékenységet (hiperalgéziát) észlel, amely nem reagál a gyógyszer nagyobb adagjára.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. márciusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. május 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. július 9.