

VIÐAUKI I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfisins

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir metadón eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi gagna um starfstruflun í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu sem verkun ópíóíða lyfjaflokksins, telur PRAC að orsakasamhengi milli metadóns og starfstruflunar í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. PRAC ályktaði að breyta ætti upplýsingum um lyf sem innihalda metadón í samræmi við það.

Í ljósi fyrirliggjandi gagna um ofursársaukanæmi úr vísindaritum, telur PRAC að orsakasamhengi milli metadóns og ofursársaukanæmi sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. PRAC ályktaði að breyta ætti upplýsingum um lyf sem innihalda metadón í verkjastillandi meðferð í samræmi við það.

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga um rannsóknir á meðfæddri vansköpun og taugabroskaskerðingu hjá börnum sem eru fædd af ópíóíð-háðum mæðrum og vísindalegum ritum og áhorfsrannsóknum, telur PRAC að orsakasamhengi milli metadónútsetningar og meðfæddrar vansköpunar og taugabroskaskerðingar hjá börnum ópíóíð-háðra mæðra sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. PRAC ályktaði að breyta ætti upplýsingum um lyf sem innihalda metadón í samræmi við fyrirliggjandi gögn.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir metadón telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem innihalda metadón sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

VIÐAUKI II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Starfstruflun í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu og truflanir í lifur og gallvegi

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Núverandi orðalagi varðandi viðeigandi aðvörun skal skipt út fyrir eftirfarandi (**nýr texti er undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~) eftir því sem við á.

Lifur og gall

Metadón getur valdið starfstruflun og krampa í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu, sem eykur hættu á einkennum frá gallvegi og brisbólgu. Því skal gefa metadón með varúð hjá sjúklingum með brisbólgu eða sjúkdóma í gallvegi.

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkanir skal bæta við líffæraflokkinn lifur og gall með tíðni ekki þekkt:

Starfstruflun í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu

Eftirfarandi aukaverkanir skal bæta við líffæraflokkinn meltingarfæri með tíðni ekki þekkt:

bráð brisbólga

Fylgiseðill:

- Kafli 2

Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Látið <lækninn>, <lyfjafræðing> eða <hjúkrunarfræðingnum> ef þú upplifir eftirfarandi einkenni á meðan þú <tekur> <notar> [nafn lyfs]

Hafið samband við lækninn ef þú upplifir mikinn verk í efri hluta kviðar sem leiðir hugsanlega út í bak, ógleði, uppköst eða hita þar sem þessi einkenni gætu tengst bólgu í brisi (brisbólgu) eða í gallveginum.

- Kafli 4

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Einkenni sem tengjast bólgu í brisi og í gallvegi (vandamál sem hefur áhrif á lokuvöðva í börmunum sem kallast starfstruflun í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu), t.d. mikill verkur í efri hluta kviðar sem leiðir hugsanlega út í bak, ógleði og uppköst eða hiti.

Ofursársaukanæmi

Samantekt á eiginleikum lyfs

Ef svipað orðalag er ekki þegar til staðar er mælt með eftirfarandi uppfærslu á lyfjaupplýsingum lyfs (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður).

Kaflí 4.2

Ef viðeigandi verkjastilling er ekki til staðar skal íhuga möguleikann á **ofursársaukanæmi**, þoli og versnun undirliggjandi sjúkdóms (sjá kafla 4.4).

Kaflí 4.4

Eftirfarandi viðvörðun skal bætt við:

Ofursársaukanæmi

Eins og með önnur ópíóíð, ef verkjastilling er ófullnægjandi þrátt fyrir aukna skammta af metadóni, skal íhuga möguleikann á ópíóíð-tengdu ofursársaukanæmi. Minnkun skammta eða endurskoðun meðferðar gæti verið nauðsynleg.

Fylgiseðill:

- Kaflí 2

Viðvaranir og varúðarráðstafanir

Látið <lækninn>, <lyfjafræðing> eða <hjúkrunarfræðingnum> ef þú upplifir eftirfarandi einkenni á meðan þú <tekur> <notar> [nafn lyfs]

Sársauki og aukið næmi fyrir sársauka (ofursársaukanæmi) sem svarar ekki hærrí skömmtum af lyfinu.

Notkun við meðgöngu

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kaflí 4.6

Núverandi orðalag sem bendir til að ekki séu tengsl eða gögn nægi ekki til að sýna fram á tengsl við meðfædda vansköpun skal skipta út fyrir eftirfarandi setningu (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**).

Ákveðnar áhorfsrannsóknir hafa tilkynnt meðfædda vansköpun og taugabroskaskerðingar hjá börnum mæðra sem meðhöndlaðar eru með metadóni vegna ópíóíðafíknar á meðgöngu. Hins vegar, vegna takmarkana rannsóknarinnar og áhrifaþátta eins og móður-, fjölskyldu- og félagsumhverfisþátta sem tengjast ópíóíðafíkn, er ekki hægt að draga ályktanir um hlutdeild metadóns.

Fylgiseðill:

Kafli 2

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Sumar rannsóknir hafa greint frá fæðingargöllum eða taugabroskavandamálum (vanda í broska ungra barna) hjá börnum mæðra sem notuðu metadón á meðgöngu til að meðhöndla ópíóíðafíkn. Hins vegar er ekki hægt að ákvarða hvort þetta stafi af notkun metadóns eða öðrum þáttum, svo sem heilsufari móðurinnar og félags- og umhverfisaðstæðum sem tengjast ópíóíðafíkn.

VIÐAUKI III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur Janúar 2026
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	15. mars 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	14. maí 2026