

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC) novērtējuma ziņojumu par petidīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Opioīdu lietošanas traucējumi (OLT)

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par opioīdu lietošanas traucējumu (OLT) risku, ticamu petidīna darbības mehānismu un ņemot vērā esošos brīdinājumus citu opioīdu saturošu zāļu informācijā, PRAC uzskata, ka petidīna marķējumā būtu vairāk jāuzsver zāļu atkarības/zāļu ļaunprātīgas lietošanas risks. pievienojot OLT negatīvās sekas un riska faktoros, un jāsniedz papildu informācija par OLT zāļu izrakstītājiem un pacientiem. PRAC secināja, ka petidīnu saturošo zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Ar miegu saistītie elpošanas traucējumi

Ņemot vērā zinātniskajā literatūrā pieejamos datus par ar miegu saistītiem elpošanas traucējumiem, ticamu darbības mehānismu, kas norāda uz opioīdu grupas iedarbību, piemērojamu gan ilgtermiņa, gan īstermiņa apstākļos, un ņemot vērā nesen pievienotos brīdinājumus par vairākiem citiem opioīdiem, PRAC secināja, ka petidīnu saturošu zāļu informācija būtu jāgroza, lai iekļautu brīdinājumu par ar miegu saistītu elpošanas traucējumu risku.

Tā kā nav pietiekami daudz specifisku datu par petidīnu, pašlaik nav nepieciešams atjaunināt blakusparādību sarakstu.

Mijiedarbība ar gabapentinoīdiem un antiholīnērgiskiem līdzekļiem / zālēm ar antiholīnērgisku iedarbību

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par riskiem, kas saistīti ar gabapentinoīdu un antiholīnērgisko līdzekļu / zāļu ar antiholīnērgisku iedarbību mijiedarbību ar opioīdiem, ņemot vērā nesen pievienotos brīdinājumus par vairākiem citiem opioīdiem un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, kas piemērojams petidīnam, PRAC uzskata cēloņsakarību starp petidīnu un zāļu mijiedarbības ar gabapentinoīdiem un antiholīnērgiskiem līdzekļiem / zālēm ar antiholīnērgisku iedarbību risku par vismaz pamatoti iespējamu. PRAC secināja, ka zāļu informācija zālēm, kas satur petidīnu, ir jāgroza, lai ņemtu vērā šo mijiedarbību.

Odi sfinktera disfunkcija un aknu un žults izvades sistēmas traucējumi

Ņemot vērā zinātniskajā literatūrā pieejamos datus par Odi sfinktera disfunkciju, ticamu darbības mehānismu, kas norāda uz opioīdu grupas iedarbību, kas piemērojama gan ilgtermiņa, gan īstermiņa lietošanas apstākļos, un ņemot vērā nesen pievienotos brīdinājumus par vairākiem citiem opioīdiem, PRAC secināja, ka petidīnu saturošu zāļu informācija būtu jāgroza, lai iekļautu brīdinājumu par Odi sfinktera disfunkcijas risku, un piesardzīgu lietošanu uzņēmīgu pacientu grupās.

Tā kā nav pietiekami daudz specifisku datu par petidīnu, pašlaik nav nepieciešams atjaunināt blakusparādību sarakstu.

Hiperalgēzija

Ņemot vērā zinātniskajā literatūrā pieejamos datus par hiperalgēziju, ticamu darbības mehānismu, kas norāda uz opioīdu grupas efektu, un ņemot vērā nesen pievienotos brīdinājumus par vairākiem citiem opioīdiem, PRAC secināja, ka petidīnu saturošu zāļu informācija būtu jāgroza, lai iekļautu brīdinājumu par hiperalgēzijas risku.

Tā kā nav pietiekami daudz specifisku datu par petidīnu, pašlaik nav nepieciešams atjaunināt blakusparādību sarakstu.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par petidīnu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur petidīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Ieteicams veikt šādas izmaiņas zāļu informācijā zālēm, kas satur aktīvo vielu petidīnu (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots):

Opioīdu lietošanas traucējumi (OLT)

Zāļu apraksts

- 4.2. apakšpunkts

Lietošanas veids

[...]

Ārstēšanas mērķi un pārtraukšana

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar [zāļu nosaukums] kopā ar pacientu jāvienojas par ārstēšanas stratēģiju, tostarp ārstēšanas ilgumu un ārstēšanas mērķiem, kā arī ārstēšanas beigu plānu saskaņā ar sāpju ārstēšanas vadlīnijām. Ārstēšanas laikā ārstam un pacientam bieži jāsažinās, lai izvērtētu ārstēšanas turpināšanas nepieciešamību, apsvērtu terapijas pārtraukšanu un nepieciešamības gadījumā, pielāgotu devas. Ja pacientam vairs nav nepieciešama terapija ar [zāļu nosaukums], var būt ieteicams pakāpeniski samazināt devu, lai novērstu abstinences simptomus. Ja nav pietiekamas sāpju kontroles, jāapsver iespējama hiperalgēzija, tolerance un pamatslimības progresēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ārstēšanas ilgums

Ja ir spēkā esošs teksts, kurā norādīts maksimālais lietošanas ilgums, tam būtu jāpievieno šāds formulējums, nevis jāaizstāj esošais.

[Zāļu nosaukums] nedrīkst lietot ilgāk nekā nepieciešams.

- 4.4. apakšpunkts

*Attiecībā uz turpmāk sniegtajiem ieteikumiem attiecīgo brīdinājumu pašreizējais formulējums būtu jāaizstāj ar šādiem tekstiem, kas uzsvērti **treknrakstā un pasvītroti** pēc vajadzības.*

Jāpievieno tālāk norādītie brīdinājumi:

Tolerance un opioīdu lietošanas traucējumi (launprātīga lietošana un atkarība)

Atkārtoti lietojot opioīdus, piemēram, [zāļu nosaukums], var attīstīties tolerance, fiziska un psiholoģiska atkarība un opioīdu lietošanas traucējumi (OLT).

Atkārtota [zāļu nosaukums] lietošana var izraisīt opioīdu lietošanas traucējumus (OLT). Lielāka deva un ilgāka ārstēšana opioīdiem var palielināt OLT attīstības risku. [zāļu nosaukums] launprātīga vai tiša nepareiza lietošana var izraisīt pārdozēšanu un/vai nāvi. OLT attīstības risks ir paaugstināts pacientiem ar vielu lietošanas traucējumiem (ieskaitot alkohola lietošanas traucējumus) personiskā vai ģimenes anamnēzē (vecākiem vai brāļiem un māsām), pašreizējiem tabakas lietotājiem vai pacientiem ar citiem garīgās veselības traucējumiem (piemēram, smagu depresiju, trauksmi un personības traucējumiem).

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar [zāļu nosaukums] un ārstēšanas laikā ar pacientu jāvienojas par ārstēšanas mērķiem un pārtraukšanas plānu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pirms ārstēšanas un tās laikā pacients jāinformē arī par OLT riskiem un pazīmēm. Ja rodas šīs pazīmes, pacientiem jāiesaka sazināties ar ārstu.

Pacienti būs jānovēro, lai konstatētu, vai nerodas zāļu meklēšanas pazīmes (piemēram, pārāk

agri atkārtotas zāļu izrakstīšanas pieprasījumi). Tas ietver vienlaicīgu opioīdu un psihoaktīvo vielu (piemēram, benzodiazepīnu) lietošanas pārskatīšanu.

Pacientiem ar OLT pazīmēm un simptomiem jāapsver konsultācija ar atkarību speciālistu.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupai "Psihiskie traucējumi" ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda nevēlama blakusparādība

Zāļu atkarība

Zem nevēlamo blakusparādību tabulas c apakšpunktā jāpievieno šāda informācija. **Atsevišķu blakusparādību apraksts:**

Zāļu atkarība

Atkārtota [zāļu nosaukums] lietošana var izraisīt zāļu atkarību, pat terapeitiskās devās. Zāļu atkarības risks var atšķirties atkarībā no pacienta individuālajiem riska faktoriem, devas un opioīdu terapijas ilguma (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Esošie attiecīgo brīdinājumu formulējumi būtu jāaizstāj ar šādiem tekstiem, kas attiecīgi izcelti treknrakstā un pasvītroti.

Tolerance, atkarība un pieradums

Šīs zāles satur petidīnu, kas ir opioīds. Tas var izraisīt fizisku atkarību un/vai pieradumu.

Atkārtota opioīdu lietošana var izraisīt zāļu efektivitātes mazināšanos (jūs pierodat pie tām, ko sauc par toleranci). Atkārtota opioīdu lietošana var samazināt zāļu efektivitāti (Jūs pierodat pie tām, ko sauc par toleranci). Atkārtota [zāļu nosaukums] lietošana var izraisīt arī atkarību, ļaunprātīgu lietošanu un pieradumu, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu pārdozēšanu. Šo blakusparādību risks var paaugstināties, palielinot devu un pagarinot lietošanas ilgumu.

Atkarība vai pieradums var likt Jums justies, ka vairs nevarat kontrolēt, cik daudz zāļu jums jālieto vai cik bieži šīs zāles jālieto.

Atkarības vai pieraduma veidošanās risks katram cilvēkam ir atšķirīgs. Jūsu risks kļūt fiziski vai psihiski atkarīgam no [zāļu nosaukums] var būt lielāks, ja:

- Jūs vai kāds no Jūsu ģimenes locekļiem kādreiz esat ļaunprātīgi lietojis alkoholu, recepšu zāles vai nelegālās narkotikas ("pieradums").

- Jūs esat smēķētājs.

- Jums kādreiz ir bijušas garastāvokļa traucējumi (depresija, trauksme vai personības traucējumi) vai psihiatrs ir ārstējis citas garīgas slimības.

Ja [zāļu nosaukums] lietošanas laikā pamanāt kādu no šīm pazīmēm, tas var liecināt, ka esat kļuvis fiziski vai psihiski atkarīgs:

- Jums zāles jālieto ilgāk, nekā ieteicis ārsts.

- Jums nepieciešama lielāka deva, nekā ieteikts

-Jums iespējams šķiet, ka Jums jāturpina lietot šīs zāles pat tad, ja tās nepalīdz mazināt sāpes.

- Jūs lietojat zāles citu, nevis parakstīšanas, iemeslu dēļ, piemēram, "lai saglabātu mieru" vai "palīdzētu Jums gulēt".

- Jūs esat atkārtoti, neveiksmīgi mēģinājis pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu;

- Pārtraucot zāļu lietošanu, Jūs jūtaties slikti un pēc atkārtotas zāļu lietošanas jūtaties labāk ("abstinences efekti")

Ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm, konsultējieties ar ārstu, lai apspriestu Jums piemērotāko ārstēšanas veidu, tostarp to, kad ir lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to droši pārtraukt (skatīt 3. punktu "Ja pārtraucat lietot [zāļu nosaukums]").

- 3. punkts

3. Kā lietot [zāļu nosaukums]

<Vienmēr <lietojiet> šīs zāles tieši tā, kā ārsts <vai farmaceits> Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet <ārstam> <vai> <farmaceitam.>

<Ieteicamā deva ir...>

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārsts ar Jums pārrunās, ko varat sagaidīt, lietojot [zāļu nosaukums], kad un cik ilgi Jums tas jālieto, kad sazināties ar ārstu un kad jāpārtrauc lietošana (skatīt arī, Ja pārtraucat lietot [zāļu nosaukums]).

Attiecībā uz ārstēšanas ilgumu jāpievieno šāds formulējums. Ja eksistē stingrāks formulējums, kas nosaka maksimālo ārstēšanas ilgumu, tas ir jāsaģlabā.

[Zāļu nosaukums] jālieto pēc iespējas īsāku laiku, lai mazinātu simptomus. Ja zāļu lietošanas laikā netiek panākta efektīva sāpju mazināšana, Jums jākonsultējas ar ārstu.

- 4. punkts

Iespējamās blakusparādības:

Pievieno blakusparādību "Atkarība no narkotikām" ar biežumu "Nav zināms" (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem) šādi:

Jūs varat kļūt atkarīgs no [zāļu nosaukums] (plašāku informāciju skatīt 2. punktā Brīdinājumi un piesardzības pasākumi).

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno tālāk norādītais brīdinājums:

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Opioidi var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, tostarp centrālo miega apnoju (CMA) un ar miegu saistītu hipoksēmiju. Opioidu lietošana palielina CMA risku no devas atkarīgā veidā. Pacientiem, kuriem ir CMA, apsveriet kopējās opioidu devas samazināšanu.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

[Zāļu nosaukums] var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (elpošanas pārtraukumi miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zemu skābekļa līmeni asinīs). Simptomi var būt elpošanas pārtraukumi miega laikā, pamošanās naktī elpas trūkuma dēļ, grūtības saglabāt miegu vai pārmērīga miegainība dienas laikā. Ja Jūs vai cita personai novērojat šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt devas samazināšanu.

Zāļu mijiedarbība ar gabapentinoīdiem un antiholīnērgiskiem līdzekļiem / zālēm ar antiholīnērgisku iedarbību

Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts

Mijiedarbība jāpievieno šādi:

[zāļu nosaukums] vienlaicīga lietošana ar gabapentinoīdiem (gabapentīnu un pregabalīnu) var izraisīt elpošanas nomākumu, hipotensiju, dzīlu sedāciju, komu vai nāvi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vajadzības gadījumā jāpievieno savstarpēja atsauce uz 4.4. apakšpunktu.

[zāļu nosaukums] vienlaicīga lietošana ar antiholīnērgiskiem līdzekļiem vai zālēm ar antiholīnērgisku iedarbību (piemēram, tricikliskajiem antidepresantiem, antihistamīna līdzekļiem, antipsihotiskiem līdzekļiem, muskuļu relaksantiem, pretparkinsonisma zālēm) var izraisīt pastiprinātas antiholīnērgiskas blakusparādības (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Vajadzības gadījumā jāpievieno savstarpēja atsauce uz 4.4. apakšpunktu.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu, ja esat lietojis vai lietojat šādas zāles:

- Gabapentīns vai pregabalīns (zāles, ko lieto epilepsijas, nervu sāpju vai trauksmes ārstēšanai).

[...]

- zāles depresijas ārstēšanai;

- zāles, ko lieto alerģiju, ceļojumu slimības vai sliktas dūšas ārstēšanai (antihistamīni vai pretvemšanas līdzekļi);

- zāles psihisku traucējumu ārstēšanai (antipsihotiskie vai neiroleptiskie līdzekļi);

- muskuļu relaksanti;

- zāles Parkinsona slimības ārstēšanai.

Odi sfinktera disfunkcija un aknu un žults izvades sistēmas traucējumi

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

*Attiecīgā brīdinājuma pašreizējais formulējums būtu jāaizstāj ar šādu (**Jauns teksts pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots), ja nepieciešams.*

Aknu un žults izvades traucējumi

Petidina lietošana var izraisīt Odi sfinktera disfunkciju un spazmas, palielinot žultscekļu simptomu un pankreatīta risku. Tāpēc petidīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar pankreatītu un žultscekļu slimībām.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu <vai> <farmaceitu> <vai medmāsu>, ja [zāļu nosaukums]<lietošanas> laikā Jums rodas kāds no šiem simptomiem

Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas stipras sāpes vēdera augšdaļā, kas var izstarot uz muguru, slikta dūša, vemšana vai drudzis, jo tie var būt simptomi, kas saistīti ar aizkuņģa dziedzera iekaisumu (pankreatītu) vai žultscekļu sistēmu.

Hiperalgēzija

Zāļu apraksts

Ja līdzīgs formulējums vēl nav ieviests, ieteicams veikt šādus produkta informācijas atjauninājumus (jauns teksts **pasvītrots un treknrakstā**, izdzēsts teksts pārsvītrots).

- 4.2. apakšpunkts

Ja nav pietiekamas sāpju kontroles, jāapsver iespējama hiperalgēzija, tolerance un pamatslimības progresēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno tālāk norādītais brīdinājums:

Hiperalgēzija

Tāpat kā citu opioīdu lietošanas gadījumā, ja, palielinot kodeīna devu, netiek nodrošināta pietiekama sāpju kontrole, jāapsver opioīdu izraisītas hiperalgēzijas iespējamība. Var būt indicēta devas samazināšana vai ārstēšanas pārskatīšana.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu <vai> <farmaceitu> <vai medmāsu>, ja [zāļu nosaukums]<lietošanas> laikā Jums rodas kāds no šiem simptomiem

Jums rodas sāpes vai paaugstināta jutība pret sāpēm (hiperalgēzija), kā rezultātā Jūs

nereaģējat uz lielāku zāļu devu.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh nostājas pieņemšana	2026. gada marta CMDh sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2026. gada 10. maijs
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 9. jūlijs