

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 tramadolu, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un spontānos ziņojumos pieejamos datus par zāļu atkarības/zāļu ļaunprātīgas lietošanas risku, kā arī citos opioīdus saturošu zāļu aprakstos esošos brīdinājumus, PRAC uzskata, ka ir pamatoti atjaunināt zāļu apraksta 4.2., 4.4. un 4.8. apakšpunktu, lai pastiprinātu brīdinājumus par zāļu atkarības/zāļu ļaunprātīgas lietošanas risku, pievienojot opioīdu lietošanas negatīvās sekas un riska faktorus, kas identificēti saskaņā ar formulējumiem, kas jau ieviesti attiecībā uz citiem opioīdiem.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par opioīdu un gabapentinoīdu (gabapentīna un pregabalīna) mijiedarbību, kā arī citos opioīdus saturošu zāļu aprakstos esošos brīdinājumus, PRAC uzskata, ka ir nepieciešams atjaunināt zāļu apraksta 4.5. apakšpunktu, lai atspoguļotu mijiedarbību ar gabapentinoīdiem.

Pēc PRAC ieteikuma pārskatīšanas CMDh piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

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

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

1.) Atjauninājumi, lai pastiprinātu brīdinājumus par zāļu atkarības/zāļu ļaunprātīgas lietošanas risku;

Zāļu apraksts

• 4.2. apakšpunkts

Lietošanas veids

...

Ārstēšanas mērķi un pārtraukšana

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar [zāļu nosaukums] kopā ar pacientu ir jāvienojas par ārstēšanas stratēģiju, kas ietver ārstēšanas ilgumu un ārstēšanas mērķus, kā arī ārstēšanas pabeigšanas plānu saskaņā ar sāpju kontroles vadlinijām. Ārstēšanas laikā ārstam un pacientam bieži jāsazinās, lai izvērtētu ārstēšanas turpināšanas nepieciešamību, apsvērtu ārstēšanas pārtraukšanu un, ja nepieciešams, pielāgotu devas. Ja pacientam vairs nav nepieciešama terapija ar tramadolu, var būt ieteicams devu pakāpeniski samazināt, lai novērstu zāļu atcelšanas simptomus. Neatbilstošas sāpju kontroles gadījumā jāapsver hiperalgēzijas, tolerances un pamatslimības progresēšanas iespējamība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. apakšpunkts

Esošais brīdinājums jāgroza, kā norādīts tālāk (esošais attiecīgā brīdinājuma formulējums attiecīgi jāaizstāj ar šādu rindkopu).

Tolerance un opioīdu lietošanas traucējumi (ļaunprātīga lietošana un atkarība)

Atkārtoti lietojot opioīdus, tādus kā [zāļu nosaukums], var attīstīties tolerance, fiziska un psiholoģiska atkarība, kā arī opioīdu lietošanas traucējumi (Opioid Use Disorder – OUD). Atkārtota [zāļu nosaukums] lietošana var izraisīt opioīdu lietošanas traucējumus (OUD). Lielāka deva un ilgāks opioīdu terapijas ilgums var palielināt OUD attīstības risku. Ļaunprātīga vai apzināti nepareiza [zāļu nosaukums] lietošana var izraisīt pārdozēšanu un/vai nāvi. OUD attīstības risks ir palielināts pacientiem, kuriem personiskajā vai ģimenes anamnēzē (vecākiem vai brāļiem/māsām) ir bijuši vielu lietošanas traucējumi (ieskaitot alkohola lietošanas traucējumus), pašreizējiem tabakas izstrādājumu lietotājiem vai pacientiem ar citiem garīgās veselības traucējumiem (piemēram, smaga depresija, trauksme un personības traucējumi) anamnēzē.

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 OUD riskiem un pazīmēm. Ja rodas šīs pazīmes, pacientiem jāiesaka sazināties ar ārstu.

Pacienti ir jākontrolē, vai viņiem nerodas no zālēm atkarīgas personas uzvedība (piemēram, pārāk ātrs pieprasījums pēc atkārtotas zāļu parakstīšanas). Tas ietver arī opioīdu un psihoaktīvu zāļu (piemēram, benzodiazepīnu) vienlaicīgas lietošanas pārskatīšanu. Pacientiem ar OUD pazīmēm un simptomiem jāapsver konsultācija pie atkarību speciālista.

• 4.8. apakšpunkts

Zem tabulas, kurā apkopotas blakusparādības, jāpievieno tālāk norādītā rindkopa.

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.

Esošais attiecīgā brīdinājuma formulējums jāaizstāj ar tālāk norādīto tekstu, kas attiecīgi izcelts treknrakstā un pasvītrots.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tolerance, fiziskā atkarība un psiholoģiskā atkarība

Šīs zāles satur tramadolu, kas ir opioīdu grupas zāles. Atkārtoti lietojot opioīdu grupas zāles, var samazināties šo zāļu efektivitāte (Jūs pie tām pierodat, kas zināma kā "tolerance"). [Zāļu nosaukums] atkārtota lietošana var izraisīt arī fizisko atkarību, launprātīgu lietošanu un psiholoģisko atkarību, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu pārdozēšanu. Šo blakusparādību risks var palielināties, palielinot devu un lietošanas ilgumu.

Fiziskās vai psiholoģiskās atkarības dēļ Jums var rasties sajūta, ka vairs nekontrolējat, cik daudz zāļu Jums ir jālieto vai cik bieži Jums tās ir jālieto.

Fiziskās vai psiholoģiskās atkarības attīstības risks katram cilvēkam ir atšķirīgs. Jums var būt lielāks fiziskās vai psiholoģiskās atkarības rašanās risks, lietojot [zāļu nosaukums], ja:

- Jūs vai kāds no Jūsu ģimenes locekļiem kādreiz ir launprātīgi lietojis vai bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai nelegālām narkotikām ("atkarība");

- Jūs esat smēķētājs;

- Jums kādreiz ir bijuši garastāvokļa traucējumi (depresija, trauksme vai personības traucējumi) vai esat ārstējies pie psihiatra citu garīgo slimību dēļ.

Ja, lietojot [zāļu nosaukums], pamanāt kādu no šīm pazīmēm, tā varētu būt pazīme, ka Jums ir radusies fiziskā atkarība vai psiholoģiskā atkarība:

- Jums nepieciešams lietot zāles ilgāk, nekā ieteicis ārsts;

- Jums nepieciešams lietot lielāku zāļu devu par ieteicamo devu;

- Jūs lietojat zāles tādiem mērķiem, kuriem zāles nav parakstītas, piemēram, "lai nomierinātos" vai "lai palīdzētu iemigt";

- Jūs esat atkārtoti nesekmīgi mēģinājis pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu;

- pārtraucot zāļu lietošanu, Jūs jūtaties slikti un pēc zāļu lietošanas atsākšanas jūtaties labāk ("zāļu atcelšanas efekts").

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

- 3. punkts.

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

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārsts apspriedīs ar Jums, ko Jūs varētu sagaidīt no [zāļu nosaukums] lietošanas, kad un cik ilgi Jums tās jālieto, kad jāsažinās ar ārstu un kad Jums jāpārtrauc zāļu lietošana (skatīt arī 2. punktu).

- 5. punkts.

Jāpievieno tieši zem teikuma "Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā".

Uzglabāt zāles drošā un slēgtā vietā, kur tām nevar piekļūt citi cilvēki. Tās var radīt nopietnu kaitējumu un būt letālas cilvēkiem, kuriem tās nav parakstītas.

2.) Atjauninājumi, lai pievienotu mijiedarbību ar gabapentinoīdiem;

- Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts

Mijiedarbība jāpievieno, kā norādīts tālāk. Ja zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā jau ir iekļauts identisks formulējums tekstam "Vienlaicīga < zāļu > un [...] lietošana var izraisīt elpošanas nomākumu, hipotensiju, dziļu sedāciju, komu vai nāvi.", jauno piedāvāto tekstu (t. i., "gabapentinoīdi (gabapentīns un pregabalīns)") var pievienot esošajam teikumam. Ja zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā nav iekļauts identisks formulējums iepriekš norādītajam teikumam, jauno piedāvāto teikumu var pievienot tieši aiz jebkura esošā formulējuma par mijiedarbību ar citām centrālas darbības zālēm, kas varētu izraisīt iedarbības pastiprināšanos uz centrālo nervu sistēmu (CNS) (piemēram, tieši aiz "Vienlaicīgi lietojot < zāles > un citas centrālas darbības zāles, tostarp alkoholu, jāņem vērā iedarbības pastiprināšanās uz centrālo nervu sistēmu (CNS) (skatīt 4.8. apakšpunktu).")

Vienlaicīga <zāļu nosaukums> un citu centrālās nervu sistēmas depresantu [...] un gabapentinoīdu (gabapentīna un pregabalīna) lietošana var izraisīt elpošanas nomākumu, hipotensiju, dziļu sedāciju, komu vai nāvi.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts.

Jāpievieno esošajam aizzīmju punktu sarakstam sadaļā "Citas zāles un < zāļu nosaukums >" (piemēram, ar apakšvirsrakstu "Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras pēdējā laikā lietojat, esat lietojis vai varētu lietot" (vai līdzīgu formulējumu) vai "Blakusparādību risks palielinās, ja lietojat" (vai līdzīgu formulējumu).)

Citas zāles un [zāļu nosaukums]

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras pēdējā laikā lietojat, esat lietojis vai varētu lietot.

- Gabapentīns vai pregabalīns epilepsijas vai nervu darbības traucējumu izraisītu sāpju (neiropātisku sāpju) ārstēšanai

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana:	2024. gada februāra CMDh sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 7. aprīlis
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2024. gada 6. jūnijs