

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na  
dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących metadonu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących zaburzeń czynności zwieracza Oddiego jako efektu klasy opioidów, PRAC uznaje, że związek przyczynowy między stosowaniem metadonu i zaburzeniami czynności zwieracza Oddiego jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających metadon należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych z piśmiennictwa naukowego danych dotyczących przeczulicy, PRAC uznaje, że związek przyczynowy między stosowaniem metadonu i przeczulicą jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających metadon, wskazanych w leczeniu bólu, należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych z piśmiennictwa naukowego i badań obserwacyjnych metadonu, dotyczących wad wrodzonych i zaburzeń rozwoju układu nerwowego u dzieci urodzonych przez matki uzależnione od opioidów, PRAC, że związek przyczynowy między narażeniem na metadon a wadami wrodzonymi i zaburzeniami rozwoju układu nerwowego u dzieci urodzonych przez matki uzależnione od opioidów jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne dla produktów zawierających metadon należy zmienić, aby odzwierciedlały dostępne dowody.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i podstawami zalecenia.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących metadonu, CMDh uważa, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających metadon pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## **Zaburzenia czynności zwieracza Oddiego oraz zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.4

*Dotychczasowe brzmienie ostrzeżenia należy zastąpić następującym tekstem (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~) w odpowiedni sposób.*

### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

**Metadon może spowodować zaburzenia czynności i skurcz zwieracza Oddiego, zwiększając ryzyko objawów dotyczących dróg żółciowych i zapalenia trzustki. Dlatego metadon należy podawać ostrożnie pacjentom z zapaleniem trzustki i chorobami dróg żółciowych.**

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

### **zaburzenia czynności zwieracza Oddiego**

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia żołądkowo-jelitowe klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

### **ostre zapalenie trzustki**

### **Ulotka dla pacjenta:**

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli podczas <przyjmowania> <stosowania> leku <nazwa własna> wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy skonsultować się z lekarzem <lub> <farmaceutą> <lub pielęgniarką>

**Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi silny ból w górnej części brzucha, mogący promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki lub dróg żółciowych.**

- Punkt 4

Inne możliwe działania niepożądane:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

**Objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych (problem dotyczący zastawki w jelitach nazywany zaburzeniem czynności zwieracza Oddiego), np. silny ból w górnej części brzucha mogący promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka.**

## Przeczulica

### Charakterystyka Produktu Leczniczego

*Jeśli podobne sformułowanie nie zostało wcześniej zamieszczone, zaleca się dokonanie następujących aktualizacji w drukach informacyjnych produktu leczniczego (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~).*

Punkt 4.2

Jeśli nie udaje się odpowiednio uśmierzyć bólu, należy brać pod uwagę możliwość rozwoju **hiperalgezji**, tolerancji oraz progresji choroby podstawowej (patrz punkt 4.4).

Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

### **Przeczulica**

**Podobnie jak po zastosowaniu innych opioidów, w razie niewystarczającego uśmierzania bólu w reakcji na zwiększenie dawki, należy rozważyć możliwość występowania hiperalgezji wywołanej stosowaniem opioidu. Może być wskazane zmniejszenie dawki lub weryfikacja sposobu leczenia.**

### Ulotka dla pacjenta:

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli w trakcie <przyjmowania> <stosowania> leku <nazwa własna> wystąpi u pacjenta którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy skonsultować się z lekarzem <lub> <farmaceutą> <lub pielęgniarką>

**Ból lub zwiększona wrażliwość na ból (przeczulica), niereagujące na większe dawki leku.**

## Stosowanie w okresie ciąży

### Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

*Wszelkie dotychczasowe sformułowania wskazujące na brak związku lub niewystarczające dowody na związek z wrodzonymi wadami rozwojowymi należy zastąpić poniższym akapitem (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**).*

**Niektóre badania obserwacyjne wykazały występowanie wad wrodzonych i zaburzeń rozwoju układu nerwowego u dzieci urodzonych przez kobiety leczone w okresie ciąży metadonem z powodu zaburzeń związanych z używaniem opioidów. Jednak ze względu na ograniczenia badań oraz wpływ czynników zakłócających związanych - matczynych, rodzinnych i społeczno-środowiskowych związanych z zaburzeniami będącymi następstwem używania opioidów, nie można wyciągnąć wniosków dotyczących wpływu metadonu.**

### Ulotka dla pacjenta:

#### Punkt 2

Ciąża, karmienie piersią i płodność

**Niektóre badania wykazały wady wrodzone lub zaburzenia rozwoju układu nerwowego (zaburzenia rozwojowe we wczesnym dzieciństwie) u dzieci urodzonych przez matki, które stosowały metadon w czasie ciąży w celu leczenia uzależnienia od opioidów. Nie jest jednak możliwe ustalenie, czy jest to spowodowane stosowaniem metadonu, czy innymi czynnikami, takimi jak stan zdrowia matki oraz warunki społeczne i środowiskowe związane z uzależnieniem od opioidów.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

**Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

|                                                                                                     |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:                                                              | posiedzenie CMDh w styczniu 2026 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:                             | 15 marca 2026 r.                    |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 14 maja 2026 r.                     |