

Aneks I

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

Wnioski naukowe

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

Zaburzenia wywołane używaniem opioidów (OUD)

W świetle pochodzących z piśmiennictwa dostępnych danych na temat ryzyka zaburzeń wywołanych używaniem opioidów (OUD), prawdopodobnego mechanizmu działania petydyny oraz ostrzeżeń zawartych w drukach informacyjnych innych produktów zawierających opioidy, PRAC uważa, że w drukach informacyjnych petydyny należy wzmocnić ostrzeżenie dotyczące ryzyka uzależnienia od leku lub nadużywania leku, poprzez dodanie opisu negatywnych konsekwencji OUD i czynników ryzyka, a także dostarczyć lekarzom przepisującym leki i pacjentom dalszych informacji na temat OUD. Komitet PRAC uważa, że druki informacyjne produktów zawierających petydynę należy odpowiednio zmienić.

Zaburzenia oddychania związane ze snem

W świetle pochodzących z piśmiennictwa naukowego dostępnych danych na temat zaburzeń oddychania w czasie snu, prawdopodobnego mechanizmu działania wskazującego na efekt klasy opioidów, mający zastosowanie zarówno w leczeniu długo-, jak i krótkotrwałym, a także biorąc pod uwagę niedawno dodane ostrzeżenia dotyczące kilku innych opioidów, PRAC stwierdził, że należy zmienić druki informacyjne produktów zawierających petydynę i zamieścić w nich ostrzeżenie dotyczące ryzyka zaburzeń oddychania w czasie snu.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących petydyny, obecnie nie jest konieczne aktualizowanie wykazu działań niepożądanych.

Interakcja z gabapentynoidami i lekami przeciwcholinergicznymi (lekami o działaniu przeciwcholinergicznym)

W świetle pochodzących z piśmiennictwa dostępnych danych na temat ryzyka związanego z interakcjami gabapentynoidów i leków przeciwcholinergicznymi (leków o działaniu przeciwcholinergicznym) z opioidami, biorąc pod uwagę ostatnio dodane ostrzeżenia dotyczące kilku innych opioidów, a także prawdopodobny mechanizm działania petydyny, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem petydyny a ryzykiem interakcji gabapentynoidów i leków przeciwcholinergicznymi (leków o działaniu przeciwcholinergicznym) jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że należy zmienić druki informacyjne produktów zawierających petydynę w celu uwzględnienia tych interakcji.

Zaburzenia czynności zwieracza Oddiego i zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

W świetle pochodzących z piśmiennictwa naukowego dostępnych danych na temat zaburzeń czynności zwieracza Oddiego, prawdopodobnego mechanizmu działania wskazującego na efekt klasy opioidów mający zastosowanie zarówno w leczeniu długo-, jak i krótkotrwałym, a także biorąc pod uwagę ostatnio dodane ostrzeżenia dotyczące kilku innych opioidów, PRAC stwierdził, że należy zmienić druki informacyjne produktów zawierających petydynę i zamieścić w nich ostrzeżenie dotyczące ryzyka zaburzenia czynności zwieracza Oddiego oraz zalecenia dotyczące ostrożnego stosowania w grupach wrażliwych pacjentów.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących petydyny, obecnie nie jest konieczne aktualizowanie wykazu działań niepożądanych.

Hiperalghezja

W świetle pochodzących z piśmiennictwa naukowego dostępnych danych na temat hiperalghezji, prawdopodobnego mechanizmu działania wskazującego na efekt klasy opioidów oraz biorąc pod uwagę

niedawno dodane ostrzeżenia dotyczące kilku innych opioidów, PRAC stwierdził, że należy zmienić druki informacyjne produktów zawierających petydynę, dodając ostrzeżenie dotyczące ryzyka hiperalgezji.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących petydyny, obecnie nie jest konieczne aktualizowanie wykazu działań niepożądanych.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących petydyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) petydynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian w drukach 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**

Zaleca się wprowadzenie następujących zmian do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną petydynę (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest przekreślony):

Zaburzenia wywołane używaniem opioidów (OUD)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.2

Sposób podawania

[...]

Cele leczenia i przerwanie leczenia

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym <nazwa własna> należy uzgodnić z pacjentem strategię leczenia, w tym czas trwania leczenia, jego cele oraz plan zakończenia leczenia, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia bólu. W trakcie leczenia lekarz i pacjent powinni utrzymywać częsty kontakt, aby ocenić celowość kontynuacji leczenia, rozważyć jego przerwanie oraz, w razie konieczności, dostosować dawkowanie. Jeśli nie jest już konieczne leczenie pacjenta produktem <nazwa własna>, wskazane może być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zapobiegania wystąpieniu objawów odstawienia. Jeśli nie udaje się odpowiednio łagodzić bólu, należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalgezji, rozwoju tolerancji i progresji choroby podstawowej (patrz punkt 4.4).

Czas trwania leczenia

Jeśli zamieszczono już tekst określający maksymalny czas stosowania, należy do niego dodać poniższe sformułowanie, zamiast je zastępować.

Nie należy stosować produktu <nazwa własna> dłużej niż to konieczne.

- Punkt 4.4

*W przypadku poniższych zaleceń dotychczasowe sformułowania odpowiednich ostrzeżeń należy zastąpić następującym tekstem, odpowiednio **pogrubionym i podkreślonym**.*

Należy dodać następujące ostrzeżenia:

Tolerancja i zaburzenia związane z używaniem opioidów (nadużywanie i uzależnienie)

Wielokrotne stosowanie opioidów, takich jak <nazwa własna>, może prowadzić do rozwoju tolerancji, uzależnienia fizycznego i psychicznego oraz zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów (OUD).

Wielokrotne stosowanie produktu <nazwa własna> może prowadzić do zaburzeń związanych z używaniem opioidów (OUD). Większa dawka i dłuższy czas trwania leczenia opioidami mogą zwiększać ryzyko OUD. Nadużywanie lub celowe niewłaściwe użycie produktu <nazwa własna> może prowadzić do przedawkowania i (lub) zgonu. Ryzyko OUD jest zwiększone u pacjentów, u których w wywiadzie osobistym lub rodzinnym (rodzice lub rodzeństwo) stwierdzono zaburzenia związane z zażywaniem substancji psychoaktywnych (w tym zaburzenia związane z używaniem alkoholu), u osób używających obecnie tytoniu lub u pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie osobistym (np. z silną depresją, zaburzeniami lękowymi lub zaburzeniami osobowości).

Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia produktem <nazwa własna> należy uzgodnić z

pacjentem cele leczenia i plan odstawienia leku (patrz punkt 4.2).

Przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie należy również informować pacjenta o ryzyku i objawach OUD. Należy zalecić pacjentowi, by w przypadku wystąpienia takich objawów skontaktował się z lekarzem.

Konieczna jest obserwacja, czy u pacjenta nie występują zachowania mające na celu zdobycie substancji uzależniających (np. zbyt wczesne prośby o uzupełnienie zapasów leku). Obejmuje to weryfikację jednocześnie przyjmowanych opioidów i leków psychoaktywnych (np. benzodiazepin).

U pacjentów wykazujących objawy OUD należy rozważyć konsultację ze specjalistą leczenia uzależnień.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia psychiczne” SOC z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:

Uzależnienie od leku

Poniższe informacje należy dodać pod tabelą działań niepożądanych leku w punkcie c. **Opis wybranych działań niepożądanych:**

Uzależnienie od leku

Wielokrotne stosowanie produktu <nazwa własna> może prowadzić do uzależnienia od leku, nawet podczas stosowania dawek terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia od leku może się różnić w zależności od indywidualnych czynników ryzyka pacjenta, dawkowania i czasu trwania leczenia opioidami (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dotychczasowe sformułowania dotyczące danego ostrzeżenia należy zastąpić następującym tekstem, odpowiednio pogrubionym i podkreślonym.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera petydynę, która jest lekiem opioidowym. Może on powodować uzależnienie i (lub) nałóg.

Wielokrotne stosowanie opioidów może powodować mniejszą skutecznością leku (organizm przyzwyczaja się do niego, co nazywane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku <nazwa własna> może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może doprowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent czuje, że nie ma już kontroli nad tym, ile leku, przyjmuje ani jak często musi go przyjmować.

Ryzyko uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. Ryzyko rozwoju uzależnienia od leku <nazwa własna> może być większe, jeśli:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków lub był od nich uzależniony („uzależnienie”);

- pacjent pali tytoń;

- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresję, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas stosowania leku <nazwa własna> pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, może to świadczyć o rozwoju uzależnienia lub nałogu:

- konieczność stosowania leku dłużej niż zalecił lekarz;

- konieczność stosowania dawki większej niż zalecana;

- odczuwanie potrzeby dalszego stosowania lek, nawet jeśli nie przynosi on już ulgi w bólu;

- stosowanie leku w innym celu niż przepisany, na przykład „aby się uspokoić” lub „aby lepiej spać”;

- podejmowanie wielokrotnych, nieudanych prób zaprzestania stosowania leku lub ograniczenia jego przyjmowania;

- występowanie złego samopoczucia po zaprzestaniu przyjmowania leku, ustępujące po ponownym jego zażyciu („objawy odstawienia”)

Jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregokolwiek z tych objawów, powinien skontaktować się z lekarzem, aby omówić najlepszy dla siebie sposób leczenia, w tym ustalić, kiedy należy przerwać stosowanie leku i jak zrobić to bezpiecznie (patrz punkt 3 Przerwanie stosowania leku <nazwa własna>).

- Punkt 3

3. Jak stosować lek <nazwa własna>

<Ten lek należy zawsze <przyjmować> <stosować> zgodnie z zaleceniami lekarza <lub> <farmaceuty>. W razie wątpliwości należy zwrócić się do <lekarza> <lub> <farmaceuty>.>

<Zalecana dawka to...>

Przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego można się spodziewać w związku ze stosowaniem leku <nazwa własna>, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy przerwać jego stosowanie (patrz także: Przerwanie przyjmowania leku <nazwa własna>).

Należy dodać następujące sformułowanie dotyczące czasu trwania leczenia. Jeśli zamieszczono bardziej rygorystyczne zapisy określające maksymalny czas trwania leczenia, należy je zachować.

Lek <nazwa własna> należy stosować przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. Jeżeli przyjmowanie leku nie przyniesie skutecznego uśmierzenia bólu, należy zwrócić się o poradę do lekarza.

- Punkt 4

Możliwe działania niepożądane:

Działanie niepożądane „Uzależnienie od leku” należy dodać z częstością występowania „częstość nieznana” (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) w następujący sposób:

Lek <nazwa własna> może spowodować uzależnienie (więcej informacji znajduje się w punkcie 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, w tym bezdech senny pochodzenia ośrodkowego (CSA, ang. central sleep apnoea) i hipoksemię związaną ze snem. Stosowanie opioidów zwiększa ryzyko CSA w sposób zależny od dawki. U pacjentów, u których występuje CSA, należy rozważyć zmniejszenie dawki całkowitej opioidów.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Lek <nazwa własna> może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, wybudzanie się w nocy z powodu duszności, trudności z kontynuacją snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zaobserwuje u pacjenta takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Interakcje międzylekowe gabapentynoidów i leków antycholinergicznym / leków o działaniu antycholinergicznym

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.5

Interakcje należy dodawać w następujący sposób:

Jednoczesne stosowanie produktu <nazwa własna> z gabapentynoidami (gabapentyna i pregabalina) może powodować depresję oddechową, niedociśnienie, głęboką sedację, śpiączkę lub zgon (patrz punkt 4.4).

W stosownych przypadkach należy dodać odniesienie do punktu 4.4.

Jednoczesne stosowanie produktu <nazwa własna> z lekami przeciwcholinergicznymi lub lekami o działaniu przeciwcholinergicznym (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwhistaminowe, leki przeciwpsychotyczne, leki zwiotczające mięśnie, leki przeciw chorobie Parkinsona) może powodować nasilenie działań niepożądanych pochodzenia przeciwcholinergicznego (patrz punkt 4.4).

W stosownych przypadkach należy dodać odniesienie do punktu 4.4.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjent przyjmował lub przyjmuje następujące leki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi:

- gabapentyna lub pregabalina (leki stosowane w leczeniu padaczki, bólu nerwowego lub lęku);

[...]

- leki stosowane w leczeniu depresji;

- leki stosowane w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne);

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne lub neuroleptyki);

- Leki zwiotczające mięśnie;

- Leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.

Zaburzenia czynności zwieracza Oddiego i zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

*Dotychczasowe sformułowania w danym ostrzeżeniu należy zastąpić następującym tekstem (**nowy tekst należy podkreślić i pogrubić**, usunięty tekst należy przekreślić), odpowiednio.*

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Petydyna może powodować zaburzenia czynności i skurcze zwieracza Oddiego, zwiększając ryzyko wystąpienia objawów dotyczących dróg żółciowych i zapalenie trzustki. Petydynę należy zatem podawać ostrożnie pacjentom z zapaleniem trzustki i chorobami dróg żółciowych.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli podczas <przyjmowania> <stosowania> leku <nazwa własna> wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi <lub> <farmaceutce> <lub> <pielęgniarkę>

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból w górnej części brzucha, mogący promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki (pancreatitis) lub dróg żółciowych.

Hiperalghezja

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Jeśli podobne sformułowanie nie zostało jeszcze zastosowane, zaleca się dokonanie następujących aktualizacji druków informacyjnych produktu (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest przekreślony).

- Punkt 4.2

Jeśli nie udaje się odpowiednio łagodzić bólu, należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalgezji, rozwoju tolerancji i progresji choroby podstawowej (patrz punkt 4.4).

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Hiperalgezja

Podobnie jak podczas stosowania innych opioidów, jeśli złagodzenie bólu w reakcji na zwiększoną dawkę petydyny jest niewystarczające, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia hiperalgezji wywołanej opioidami. Może być wskazane zmniejszenie dawki lub weryfikacja sposobu leczenia.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli podczas <przyjmowania> <stosowania> leku <nazwa własna> wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi <lub> <farmaceutce> <lub> <pielęgniarse>

U pacjenta występuje ból lub zwiększona wrażliwość na ból (hiperalgezje), nieustępujące pomimo zastosowania większej dawki leku.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska CMDh:	Posiedzenie CMDh w marcu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 maja 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 lipca 2026 r.