

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody na zmenu podmienok povolenia (povolení) na uvedenie na trh**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe o bezpečnosti (PSUR) pre petidín sú vedecké závery nasledovné:

### **Porucha z užívania opioidov (opioid use disorder, OUD)**

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o riziku poruchy z užívania opioidov (OUD) z literatúry, pravdepodobný mechanizmus účinku petidínu a vzhľadom na existujúce upozornenia v informáciách o iných liekoch obsahujúcich opioidy, sa výbor PRAC domnieva, že označenie petidínu musí zdôrazniť riziko závislosti od lieku a zneužívania lieku pridaním negatívnych dôsledkov OUD a rizikových faktorov a poskytnúť ďalšie informácie predpisujúcim lekárom a pacientom. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich petidín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

### **Poruchy dýchania súvisiace so spánkom**

Vzhľadom na dostupné údaje z vedeckej literatúry o poruchách spánku, pravdepodobný mechanizmus účinku poukazujúci na účinok triedy opioidov uplatniteľný v dlhodobom aj krátkodobom prostredí a so zreteľom na nedávno pridané upozornenia pre niekoľko ďalších opioidov, výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich petidín sa musia zmeniť tak, aby obsahovali upozornenie o riziku porúch dýchania súvisiacich so spánkom.

Keďže neexistujú dostatočné údaje špecifické pre petidín, v súčasnosti nie je potrebné aktualizovať zoznam nežiaducich reakcií.

### **Interakcia s gabapentínoidmi a anticholinergikami/liekmami s anticholinergickým účinkom**

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o rizikách spojených s liekovými interakciami gabapentínoidov a anticholinergík/liekov s anticholinergickým účinkom s opioidmi, berúc do úvahy nedávno pridané upozornenia pre niekoľko ďalších opioidov a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku použiteľný pre petidín, výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi petidínom a rizikom liekových interakcií s gabapentínoidmi a anticholinoidmi a liekmi s anticholinergickým účinkom sú prinajmenšom primeranú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich petidín sa musia zmeniť a doplniť s cieľom riešiť tieto interakcie.

### **Dysfunkcia Oddiho zvierača a hepatobiliárne poruchy**

Vzhľadom na dostupné údaje o dysfunkcii Oddiho zvierača z vedeckej literatúry, pravdepodobný mechanizmus účinku ukazujúci účinok triedy opioidov použiteľný v dlhodobom aj krátkodobom prostredí a vzhľadom na nedávno pridané upozornenia pre niekoľko ďalších opioidov, PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich petidín sa musia upraviť tak, aby obsahovali upozornenie o riziku dysfunkcie Oddiho zvierača a odporúčanie na obozretné užívanie v skupine citlivých pacientov.

Keďže neexistujú dostatočné údaje špecifické pre petidín, v súčasnosti nie je potrebné aktualizovať zoznam nežiaducich reakcií.

### **Hyperalgézia**

Vzhľadom na dostupné údaje z vedeckej literatúry o hyperalgézii, pravdepodobný mechanizmus účinku poukazujúci na účinok triedy opioidov a so zreteľom na nedávno pridané upozornenia pre niekoľko ďalších opioidov, výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich petidín sa musia zmeniť a doplniť tak, aby obsahovali upozornenie o riziku hyperalgézie.

Keďže neexistujú dostatočné údaje špecifické pre petidín, v súčasnosti nie je potrebné aktualizovať zoznam nežiaducich reakcií.

Po preskúmaní odporúčania výboru PRAC CMDh súhlasí s jeho celkovými závermi a dôvodmi odporúčania

**Dôvody zmeny podmienok povolenia (povolení) na uvedenie na trh**

Na základe vedeckých záverov týkajúcich sa petidínu CMDh zastáva názor, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) s obsahom petidínu je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča, aby sa podmienky povolenia na uvedenie na trh zmenili.

## **Príloha II**

**Zmeny a doplnenia informácií o lieku (liekoch) vnútroštátne registrovaných**

Odporúčajú sa tieto zmeny **v informáciách o liekoch obsahujúcich účinnú látku petidín (nový text podčiarknutý a tučným písmom, vymazaný text prečiarknutý)**:

## ***Porucha z užívania opioidov (opioid use disorder, OUD)***

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.2

Spôsob podávania

[...]

Ciele liečby a prerušenie liečby

**Pred začatím liečby [názov lieku] je potrebné spolu s pacientom dohodnúť stratégiu liečby vrátane trvania liečby a cieľov liečby a plán ukončenia liečby v súlade s usmerneniami pre tlmenie bolesti. Počas liečby musí byť medzi lekárom a pacientom častý kontakt s cieľom vyhodnotiť potrebu pokračovať v liečbe, zvážiť prerušenie liečby a v prípade potreby upraviť dávkovanie. Ak pacient už nevyžaduje liečbu [názov lieku], odporúča sa dávku postupne znižovať, aby sa zabránilo abstinenčným príznakom. Pri absencii adekvátneho tlmenia bolesti sa má zvážiť možnosť hyperalgie, tolerance a progresie základného ochorenia (pozri časť 4.4).**

**Trvanie liečby**

*Ak je v existujúcom texte špecifikovaná maximálna dĺžka používania, má sa k nej pridať nasledujúce znenie namiesto jeho nahradenia.*

**[Názov výrobku] sa nemá používať dlhšie, ako je potrebné.**

- Časť 4.4

*V prípade nižšie uvedených odporúčaní sa existujúce znenie príslušných upozornení má podľa potreby nahradiť nasledujúcimi textami zvýraznenými **tučným a podčiarknutým** písmom.*

Majú sa pridať nasledujúce upozornenia:

**Tolerancia a porucha z užívania opioidov (abúzus a závislosť)**

**Po opakovanom podávaní opioidov, ako je [názov lieku] sa môže vyvinúť tolerancia, fyzická a psychická závislosť a porucha z užívania opioidov (opioid use disorder, OUD).**

**Opakované použitie [názov produktu] môže viesť k poruche z užívania opioidov (OUD). Vyššia dávka a dlhšie trvanie liečby opioidmi môžu zvýšiť riziko vzniku OUD. Abúzus alebo úmyselné nesprávne užívanie [názov lieku] môže mať za následok predávkovanie a/alebo smrť. Riziko vzniku OUD je zvýšené u pacientov s poruchami z užívania návykových látok (vrátane poruchy z užívania alkoholu) s v osobnej alebo rodinnej (rodičia alebo súrodenci) anamnéze, u súčasných užívateľov tabaku alebo u pacientov s poruchami duševného zdravia (napr. silná depresia, úzkosť a poruchy osobnosti) v osobnej anamnéze.**

**Pred začatím liečby [názov lieku] a počas liečby sa majú s pacientom dohodnúť ciele liečby a plán ukončenia liečby (pozri časť 4.2).**

**Pred začatím liečby a počas liečby má byť pacient informovaný aj o rizikách a príznakoch OUD. Pacientom je potrebné odporučiť, aby v prípade výskytu takýchto príznakov kontaktovali svojho lekára.**

**Pacienti budú vyžadovať sledovanie príznakov správania za účelom vyhľadávania lieku (drug-seeking behaviour) (napr. príliš skoré požiadavky o ďalšie predpísanie). Zahŕňa to revíziu súbežne užívaných iných opioidov a psychoaktívnych liekov (ako sú benzodiazepíny).**

**U pacientov s prejavmi a príznakmi OUD je potrebné zvážiť konzultáciu so špecialistom na závislosť.**

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov „Psychiatrické poruchy“ s frekvenciou „neznáme“:

### **Závislosť od lieku**

Nasledujúca informácia sa má doplniť pod tabuľku nežiaducich reakcií na liek v pododdielke Opis vybraných nežiaducich účinkov: **Opis vybraných nežiaducich účinkov:**

### **Závislosť od lieku**

**Opakované použitie [názov lieku] môže viesť k závislosti od lieku, dokonca aj pri terapeutických dávkach. Riziko závislosti od lieku sa môže líšiť v závislosti od individuálnych rizikových faktorov pacienta, dávkovania a trvania liečby opioidmi (pozri časť 4.4).**

**Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

*Existujúce znenie príslušných upozornení sa má podľa potreby nahradiť nasledujúcimi textami zvýraznenými tučným a podčiarknutým písmom.*

### **Tolerancia, závislosť a návyk**

**Tento liek obsahuje petidín, čo je opioid. Môže spôsobiť závislosť a/alebo návyk.**

**Opakované užívanie opioidov môže viesť k tomu, že liek bude menej účinný (zvyknete si naň, jav známy ako tolerancia). Opakované používanie [názov lieku] môže tiež viesť k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu. Riziko týchto vedľajších účinkov môže byť zvýšené pri vyššej dávke a dlhšom trvaní užívania.**

**Závislosť alebo návyk vám môže spôsobiť pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku musíte užívať alebo ako často ho musíte užívať.**

**Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa líši od človeka k človeku. Môže byť u vás väčšie riziko vzniku závislosti alebo návyku od [názov lieku], ak:**

**– ste vy alebo ktokoľvek vo vašej rodine niekedy zneužívali alebo boli závislí od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych návykových látok („návyk“).**

**– ste fajčiar.**

**– ste mali niekedy problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečení psychiatrom z dôvodu iných duševných chorôb.**

**Ak počas užívania [názov lieku] spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, môže to znamenať, že ste sa stali závislým:**

**– máte potrebu užívať liek dlhšie, ako vám odporučil lekár**

**- máte potrebu užiť viac ako je odporúčaná dávka**

**- môžete mať pocit, že musíte pokračovať v užívaní lieku, aj keď vám nepomáha zmierniť vašu bolesť**

**- užívate liek z iných dôvodov, ako sú dôvody, kvôli ktorým vám bol predpísaný, napríklad „aby vás ukláudnil“ alebo vám „pomohol zaspať“**

**- opakovane a neúspešne ste sa pokúsili o ukončenie alebo kontrolu užívania lieku**

**- keď prestanete užívať liek, cítite sa zle a po opätovnom užití lieku sa cítite lepšie („ príznaky z vysadenia“)**

**Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára, aby vám odporučil najlepší spôsob liečby vrátane toho, kedy je vhodné ukončiť liečbu a ako bezpečne prestať s užívaním (pozri časť 3, Ak prestanete užívať [názov lieku]).**

- Časť 3

3. Ako používať [názov lieku]

*<Vždy <užívajte><používajte>tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár <alebo lekárnik>. Ak si nie ste ničím istí, poraďte sa so svojím <lekárom><alebo><lekárnikom>. >*

*<Odporúčaná dávka je... >*

**Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby s vami lekár prediskutuje, čo môžete očakávať od užívania [názov lieku], kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy kontaktovať svojho lekára a kedy je potrebné ukončiť liečbu (pozri tiež: Ak prestanete užívať [názov lieku]).**

*V súvislosti s trvaním liečby sa má pridať nasledujúce znenie. Ak je už schválené prísnejšie znenie špecifikujúce maximálnu dĺžku liečby, má sa zachovať.*

**[Názov lieku] sa má užívať čo najkratšie obdobie potrebné na zmiernenie príznakov. Ak sa užívaním lieku nedosiahne účinná úľava od bolesti, je potrebné vyhľadať lekára.**

- Časť 4

Možné vedľajšie účinky:

Má sa pridať vedľajší účinok „Závislosť od lieku“ s frekvenciou „Neznáme“ (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) a to nasledovne:

**Môžete sa stať závislým od [názov lieku] (viac informácií nájdete v časti 2 Upozornenia a opatrenia).**

## ***Poruchy dýchania súvisiace so spánkom***

**Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

**Poruchy dýchania súvisiace so spánkom**

**Opioidy môžu spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom vrátane centrálného spánkového apnoe (CSA) a hypoxémie súvisiacej so spánkom. Užívanie opioidov zvyšuje riziko CSA v závislosti od dávky. U pacientov s príznakmi CSA sa má zvážiť zníženie celkovej dávky**

## **opiooidov.**

### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

### **Poruchy dýchania súvisiace so spánkom**

**[Názov lieku] môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (pauzy v dýchaní počas spánku) a hypoxémia (nízka hladina kyslíka v krvi) súvisiaca so spánkom. Medzi príznaky môžu patriť pauzy v dýchaní počas spánku, nočné prebudenie v dôsledku dýchavičnosti, ťažkosti so zachovaním spánku alebo nadmernú ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.**

## ***Lieková interakcia s gabapentínoidmi a anticholinergikami/liekmi s anticholinergickým účinkom***

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.5

Majú sa pridať nasledujúce interakcie:

**Súbežné podávanie [názov lieku] s gabapentínoidmi (gabapentín a pregabalín) môže viesť k respiračnej depresii, hypotenzii, hlbokjej sedácii, kóme alebo smrti (pozri časť 4.4).**

*Odkaz na časť 4.4. sa má pridať podľa potreby.*

**Súbežné podávanie [názov lieku] s anticholinergikami alebo liekmi s anticholinergickým účinkom (napr. tricyklické antidepresíva, antihistaminiká, antipsychotiká, svalové relaxanty, antiparkinsoniká) môže mať za následok zvýšené anticholinergické nežiaduce účinky (pozri časť 4.4).**

*Odkaz na časť 4.4. sa má pridať podľa potreby.*

### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Ak ste užívali alebo práve užívate nasledujúce lieky, povedzte to svojmu lekárovi:

**– gabapentín alebo pregabalín (lieky používané na liečbu epilepsie, bolesti nervu alebo úzkosti).**

[...]

**– lieky na liečbu depresie;**

**– lieky na liečbu alergií, kinetózy pri cestovaní alebo nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká);**

**– lieky na liečbu psychiatrických porúch (antipsychotiká alebo neuroleptiká);**

**– svalové relaxanty;**

## - lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.

### **Dysfunkcia Oddiho zvierača a poruchy pečene a žlčových ciest**

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Existujúce znenie príslušného upozornenia sa má podľa potreby nahradiť nasledovne (**nový text podčiarknutý a tučným písmom**, odstránený text prečiarknutý).

#### **Poruchy pečene a žlčových ciest**

**Petidín môže spôsobiť dysfunkciu a spazmus Oddiho zvierača, čo zvyšuje riziko symptómov poruchy žlčových ciest a pankreatitídy. Preto sa musí petidín podávať opatrne pacientom s pankreatitídou a ochoreniami žlčových ciest.**

#### Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa so svojím lekárom, <alebo><lekárnikom><alebo zdravotnou sestrou>ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov počas <užívania><používania> [názov lieku]

**Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne silná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vystreľovať do chrbta, nevoľnosť, vracanie alebo horúčka, pretože to môžu byť príznaky spojené so zápalom pankreasu (pankreatitída) alebo žlčových ciest.**

### **Hyperalgézia**

#### Súhrn charakteristických vlastností lieku

Ak podobné znenie ešte nie je implementované, odporúčajú sa nasledujúce aktualizácie informácií o lieku (nový text **podčiarknutý a tučným písmom**, odstránený text prečiarknutý).

- Časť 4.2

**Pri absencii adekvátneho tlmenia bolesti sa má zvážiť možnosť hyperalgézie, tolerance a progresie základného ochorenia (pozri časť 4.4).**

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Hyperalgézia

**Rovnako ako u iných opioidov, v prípade nedostatočnej odpovede v podobe tlmenia bolesti po zvýšení dávky petidínu sa má zvážiť možnosť opioidmi indukovanej hyperalgézie. Môže byť indikované zníženie dávky alebo prehodnotenie liečby.**

#### Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa so svojím lekárom, <alebo><lekárnikom><alebo zdravotnou sestrou>ak sa u vás vyskytne

niektorý z nasledujúcich príznakov počas <užívania><používania> [názov lieku]

**Pocítujete bolesť alebo zvýšenú citlivosť na bolesť (hyperalgézia), ktorá nereaguje na vyššiu dávku vášho lieku.**

### **Príloha III**

#### **Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v marci 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. mája 2026
Implementácia stanoviska členskými štátmi (predloženie zmeny držiteľom povolenia na uvedenie na trh):	9. júla 2026