

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

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

1) Porucha užívania opioidov (OUD)

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku zneužívania a závislosti na liekoch (porucha užívania opioidov) z literatúry a spontánných hlásení a na existujúce upozornenia obsiahnuté v iných informáciách o liekoch obsahujúcich opioidy sa výbor PRAC domnieva, že je potrebná aktualizácia súhrnu charakteristických vlastností lieku na účely zvýraznenia informácií o riziku závislosti na lieku/zneužívania lieku na označení a na poskytnutie ďalších informácií týkajúcich sa **poruchy užívania opioidov (*Opioid Use Disorder, OUD*)** predpisujúcim lekárom a pacientom. Výbor PRAC sa domnieva, že informácie o liekoch obsahujúcich piritramid je potrebné náležite upraviť.

2) Interakcie s gabapentinoidmi

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o interakcii medzi opioidmi a gabapentinoidmi (gabapentín a pregabalín) a na existujúce upozornenia obsiahnuté v iných informáciách o liekoch obsahujúcich opioidy výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku je potrebné náležite upraviť.

3) Informácie o dojčení

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o detekcii piritramidu v kolostre výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku je potrebné náležite upraviť tak, aby zahŕňali najnovšie závery.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre piritramid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) piritramid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

1) Porucha užívania opioidov (OUD)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.2
Spôsob podávania

...

Ciele a ukončenie liečby

Pred začatím liečby [názov lieku] je potrebné s pacientom dohodnúť stratégiu liečby vrátane trvania a cieľov liečby a plán ukončenia liečby v súlade so smernicami pre zvládanie bolesti. Počas liečby má lekár často kontaktovať pacienta, aby vyhodnotili, či je potrebné pokračovať v liečbe, aby zvážili ukončenie liečby a v prípade potreby upravili dávky. Ak už pacient nepotrebuje liečbu [názov lieku], je vhodné postupne znižovať dávku, aby sa predišlo abstinenčným príznakom. Ak nie je k dispozícii primeraný spôsob zmierňovania bolesti, je potrebné zvážiť hyperalgiu, toleranciu a progresiu základného ochorenia (pozri časť 4.4).

Trvanie liečby

[Názov lieku] sa nemá užívať dlhšie, ako je potrebné.

- Časť 4.4
Existujúce upozornenie je potrebné upraviť a doplniť takto (existujúce znenie príslušného upozornenia sa má podľa potreby nahradiť nasledujúcim odsekom):

Porucha užívania opioidov (zneužívanie a závislosť)

Po opakovanom podávaní opioidov, ako je [názov lieku] môže vzniknúť tolerancia a fyzická a/alebo psychická závislosť.

Opakované užitie [názov lieku] môže viesť k poruche používania opioidov (OUD). Vyššia dávka a dlhšie trvanie liečby opioidmi môžu zvýšiť riziko vzniku OUD. Zneužívanie alebo úmyselné nesprávne použitie [názov lieku] môže viesť k predávkovaniu a/alebo úmrtiu. Riziko vzniku OUD je vyššie u pacientov s osobnou alebo rodinnou anamnézou (rodičia alebo súrodenci) porúch používania návykových látok (vrátane poruchy požívania alkoholu), u súčasných užívateľov tabaku alebo u pacientov s osobnou anamnézou iných porúch duševného zdravia (napr. závažná depresia, úzkosť a poruchy osobnosti).

Pred začatím a počas liečby [názov lieku] sa s pacientom musia dohodnúť ciele liečby a plán ukončenia liečby (pozri časť 4.2). Pred liečbou a počas nej musí byť pacient informovaný aj o rizikách a prejavoch OUD. Ak sa vyskytnú tieto prejavy, pacientov je potrebné poučiť, aby kontaktovali svojho lekára.

U pacientov je potrebné monitorovať správanie súvisiace s vyhľadávaním lieku (napr. príliš skoro požaduje doplnenie lieku). To zahŕňa kontrolu súbežne užívaných opioidov a psychoaktívnych liekov (ako sú benzodiazepíny). U pacientov s príznakmi a prejavmi OUD je potrebné zvážiť konzultáciu so špecialistom na závislosti.

- Časť 4.8
Ak je v časti 4.8 už uvedená „tolerancia“ nežiaducich reakcií na liek s inou frekvenciou, je potrebné ponechať existujúcu frekvenciu.

V časti Celkové poruchy a reakcie v mieste podania s „neznámou“ frekvenciou v rámci triedy orgánových systémov je potrebné pridať nasledujúcu nežiaducu reakciu:

Tolerancia

Do podčasti c je potrebné doplniť nasledujúce informácie. Popis vybraných nežiaducich reakcií:

Tolerancia

Pri opakovanom užívaní môže vzniknúť tolerancia.

Závislosť od liekov

Opakované užitie [názov lieku] môže viesť k závislosti 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

Existujúce znenie príslušného upozornenia je potrebné podľa potreby nahradiť nasledujúcim zvýrazneným a podčiarknutým textom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Upozornenia a opatrenia

Tolerancia, závislosť a návyk

<u>Tento liek obsahuje piritramid, čo je opioid. Môže spôsobiť závislosť a/alebo návyk.</u>
--

Opakované užívanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti (navyknete si na liek, čo je známe ako tolerancia). Opakované užívanie [názov lieku] môže tiež viesť k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom užívaní.

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

Riziko závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Môžete byť ohrození väčším rizikom závislosti alebo návyku na [názov lieku], ak spĺňate nasledovné podmienky:

- Vy alebo niekto z vašej rodiny ste niekedy zneužívali alkohol, lieky na predpis alebo nelegálne drogy alebo ste na nich boli závislí (ďalej len „závislosť“).

- Ste fajčiar.

- Mali ste niekedy problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečený/-á psychiatrom na iné duševné ochorenia.

Ak si počas užívania [názov lieku] všimnete niektorý z nasledujúcich príznakov, môže to byť znak, že ste závislý/-á alebo máte návyk:

– musíte užívať liek dlhšie, ako vám odporučil váš lekár,

– musíte užiť viac, ako je odporúčaná dávka,

– môžete mať pocit, že musíte pokračovať v užívaní lieku, aj vám nepomáha zmierniť bolesť,

– liek užívate z iných dôvodov, aké sú uvedené v predpise, napríklad „aby ste sa upokojili“ alebo „aby vám pomohol zaspať“,

– niekoľko krát ste sa neúspešne pokúsili prestať užívať liek alebo znížiť dávku,

– keď prestanete užívať liek, necítite sa dobre a po opätovnom užití lieku sa cítite lepšie („abstinenčné príznaky“).

Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, porozprávajte sa so svojím lekárom o liečbe, ktorá je pre vás najlepšia, vrátane toho, kedy je vhodné ukončiť liečbu a ako ju ukončiť bezpečne (pozri časť 3. Ak prestanete užívať [názov lieku]).

3. Ako užívať [názov lieku]

<Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako vám povedal váš <lekár> <, > <alebo> <lekárnik>. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho <lekára> <alebo> <lekárnik>.>

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 sa obrátiť na svojho lekára a kedy ho musíte prestať užívať (pozri tiež časť Ak prestanete užívať [názov lieku], v tejto časti).

2) Interakcie s gabapentinoidmi

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5

Lieky pôsobiace tlmivo na centrálny nervový systém (CNS), ako sú barbituráty, benzodiazepíny, neuroleptiká, deriváty fenotiazínu, celkové anestetiká a iné neselektívne hypnotiká a neselektívne lieky pôsobiace tlmivo na CNS (napr. alkohol) môžu zvýšiť aktivitu tlmivých účinkov opioidov v dýchacích cestách (a tiež Dipidoloru) prostredníctvom rôznych mechanizmov. Ak pacienti užívali takéto lieky na utlmenie CNS, bude potrebné znížiť dávku Dipidoloru. Súbežné užívanie s Dipidolorom u pacientov, ktorí dýchajú spontánne, môže zvýšiť riziko útlmu dýchania, hlbkej sedácie, kómy a úmrtia. **Súbežné užívanie opioidov a gabapentinoidov (gabapentín a pregabalín) zvyšuje riziko predávkovania opioidmi, útlmu dýchania a úmrtia.**

Po podaní Dipidoloru sa má dávka iných látok tlmiacich CNS znížiť na najnižšiu účinnú dávku. To je dôležité najmä po operácii, pretože hlboká analgézia je spojená s výrazným útlmom dýchania, ktorý môže pretrvávať alebo sa opäť vyskytnúť počas pooperačného obdobia. Podávanie lieku tlmiaceho CNS, ako je benzodiazepín, počas tohto obdobia môže neúmerne zvýšiť riziko útlmu dýchania.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

<Ak teraz <užívate> <používate> alebo ste v poslednom čase <užívali> <používali>, či práve budete <užívať> <používať> ďalšie lieky, povedzte to svojmu <lekárovi> <alebo> <lekárnikovi>.>

Súbežné užívanie opioidov a liekov používaných na liečbu epilepsie, bolesti nervov alebo úzkosti (gabapentín a pregabalín) zvyšuje riziko predávkovania opioidmi, útlmu dýchania a môže byť život ohrozujúce.

3) Informácie o dojčení

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

Do časti 4.6 sa navrhuje pridať do odseku o dojčení nasledujúci text (tučným písmom).

Piribramid bol identifikovaný v kolostre žien, ktoré užívali liečbu piribramidom, aj keď jeho množstvo bolo nízke. Nie je známe, či sa piribramid vylučuje do ľudského mlieka. Keďže je však známe, že do ľudského mlieka sa vylučujú iné opioidy, riziko pre dojča nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť liečbu Dipidolorom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	av decembri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25. januára 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. marca 2026