

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för piritramid dras följande vetenskapliga slutsatser:

1) Opioidbrukssyndrom (OUD)

För att se tillgängliga data om risken för missbruk och beroende (opioidbrukssyndrom) från litteraturen, spontana rapporter och med hänsyn till de befintliga varningarna i annan produktinformation om opioidinnehållande produkter, anser PRAC att en uppdatering av SmPC är motiverad för att förstärka märkningen om risken för läkemedelsberoende/läkemedelsmissbruk och att tillhandahålla ytterligare information om **opioidbrukssyndrom (OUD)** till förskrivarna och patienterna. PRAC anser att produktinformationen för produkter som innehåller piritramid bör ändras i enlighet med detta.

2) Interaktioner med gabapentinoider

Mot bakgrund av tillgängliga litteraturdata om interaktionen mellan opioider och gabapentinoider (gabapentin och pregabalin) och med hänsyn till de befintliga varningarna i annan produktinformation för opioidinnehållande produkter, anser PRAC att ett orsakssamband är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

1) Opioidbrukssyndrom (OUD)

Produktresumé

- Avsnitt 4.2
Administreringssätt

...

Behandlingsmål och avbrott

Innan behandling med [produktnamn] påbörjas ska en behandlingsstrategi som omfattar behandlingens varaktighet och behandlingsmålen och en plan för behandlingens avslutande överenskommas med patienten, i enlighet med riktlinjerna för smärthantering. Under behandlingen ska det förekomma tät kontakt mellan läkaren och patienten för att utvärdera behovet av fortsatt behandling, överväga avbrytande och justera doseringen vid behov. När en patient inte längre behöver behandling med [produktnamn] kan det vara tillrådligt att gradvis trappa ned dosen för att förhindra symtom på abstinens. Vid avsaknad av adekvat smärtkontroll ska ris

Följande biverkning ska läggas till under rubriken Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället med frekvensen ”ingen känd frekvens”:

Tolerans

Följande information ska läggas till under underavsnitt c. Beskrivning av utvalda biverkningar:

Tolerans

Tolerans kan utvecklas vid upprepad användning.

Läkemedelsberoende

Upprepad användning av [produktnamn] kan leda till läkemedelsberoende, även vid terapeutiska doser. Risken för läkemedelsberoende kan variera beroende på en patients individuella riskfaktorer, dosering och varaktighet av opioidbehandling (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel</

3. Hur du tar [produktnamn]

<<Ta> <Använd> alltid detta läkemedel enligt läkarens <eller apotekspersonalens> anvisningar. Rådfråga läkare <eller apotekspersonal> om du är osäker.>

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer din läkare att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av att använda [produktnamn], när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta din läkare och när du behöver sluta ta det (se även Om du slutar ta [produktnamn], i detta avsnitt).

2) Interaktioner med gabapentinoider

Produktresumé

- Avsnitt 4.5

Depressiva medel för centrala nervsystemet (CNS), CNS-depressiva medel, såsom barbiturater, bensodiazepiner, neuroleptika, fentiazinderivat, allmänna anestetika och andra icke-selektiva hypnotika och ic

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte i december 2025
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	25 januari 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	26 mars 2026