

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за алфентанил научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за злоупотреба с лекарства и зависимост (разстройство, дължащо се на употребата на опиоиди) от литературата и спонтанните съобщения и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че съществуващото предупреждение за лекарствена зависимост и потенциал за злоупотреба следва да бъде изменено.

С оглед на наличните данни от клиничните изпитвания и литературата за взаимодействието с габапентиноиди (габапентин и прегабалин) PRAC счита, че е установено нежелано взаимодействие между алфентанил и габапентиноиди (габапентин и прегабалин). PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи алфентанил, следва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за алфентанил CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) алфентанил, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи алфентанил, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Съществуващото предупреждение трябва да се измени, както следва:

Лекарствена зависимост и потенциал за злоупотреба **Толеранс и разстройство, дължащо се на употребата на опиоиди (злоупотреба и зависимост)**

Толеранс, физическа зависимост, и психологична зависимост **и разстройство, дължащо се на употребата на опиоиди (OUD)**, могат да се развият при многократно приложение на опиоиди. **Злоупотребата със или умишлената неправилна употреба на опиоиди може да доведе до предозиране и/или смърт. Рискът от развитие на OUD се увеличава при пациенти с лична или фамилна анамнеза (на родители или братя и сестри) за разстройства, дължащи се на употребата на вещества (включително разстройство, дължащо се на употребата на алкохол), при настоящи пушачи или при пациенти с лична анамнеза за други психични разстройства (напр. тежка депресия, тревожност и разстройства на личността).**

Рисковете нарастват при пациенти с лична или семейна анамнеза за злоупотреба с вещества (включително злоупотреба с наркотици или алкохол или пристрастяване) или психично заболяване (напр. тежка депресия). Поради това е възможно да е необходима по-висока доза Rapifen, за да се получи същият резултат.

Физическата зависимост може да доведе до остри абстинентни симптоми след внезапно прекъсване или до значително намаляване на дозата на опиоидите

С алфентанил може да се злоупотребява по начин, подобен на този с други опиоидни агонисти. Злоупотребата или умишлената неправилна употреба на Rapifen може да доведе до предозиране и/или смърт. Лицата, изложени на повишен риск от злоупотреба с опиоиди, все пак може да бъдат подходящо лекувани с Rapifen.

- Точка 4.5

Трябва да се добави следното взаимодействие:

Лекарства като барбитурати, бензодиазепини или подобни лекарства, невролептици, общи анестетици и други неселективни депресанти на ЦНС (напр. алкохол) могат да усилят респираторната депресия, предизвиквана от опиоидите.

Когато пациентите са приемали такива лекарства за потискане на ЦНС, необходимата доза [продукт, съдържащ алфентанил] ще бъде по-малка от обичайната. Съпътстващата употреба с [продукт, съдържащ алфентанил] при пациенти със спонтанно дишане може да повиши риска от респираторна депресия, дълбока седация, кома и смърт (вж. точка 4.4). **Съпътстващата употреба на опиоиди и габапентиноиди (габапентин и прегабалин) увеличава риска от предозиране на опиоиди, респираторна депресия и смърт.**

Листовка

Точка 2.

Какво трябва да знаете, преди да приемете [име на продукта]

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложено това лекарство, ако:

[....]

- **Вие или някой от Вашето семейство някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастяване“)**
- **сте пушач**
- **някога сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте били лекувани от психиатър за други психични заболявания.**

Това лекарство съдържа алфентанил, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоидни болкоуспокояващи може да доведе до това лекарството да е по-малко ефективно (привикване към него). Тя може също така да доведе до зависимост и злоупотреба, които могат да доведат до животозастрашаващо предозиране. Ако се притеснявате, че можете да станете зависими от [име на продукта], е важно да се консултирате с Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако Вие и Вашето семейство имате анамнеза за психични заболявания (като депресия), алкохолизъм или злоупотреба с лекарства, тъй като рискът от зависимост от Rapifen може да се увеличи с дозата и продължителността на лечението. Употребата (дори при терапевтични дози) може да доведе до физическа зависимост, което може да доведе до ефекти на абстиненция и до рецидив на проблемите, ако внезапно спрете да приемате това лекарство.

Съпътстващата употреба на [име на продукта] и бензодиазепини (които могат да спомогнат за намаляване на тревожността и припадъците, да отпуснат мускулите и да предизвикат сън) увеличава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това съпътстваща употреба трябва да се обмисля само когато други терапевтични опции не са възможни. **Съпътстващата употреба на опиоиди и лекарства, използвани за лечение на епилепсия, неврологична болка или тревожност (габапентин и прегаблин), увеличава риска от опиоидно предозиране, затруднено дишане и може да бъде животозастрашаваща.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	3 юли 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	1 септември 2022 г.