

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 тапентадол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за риска от разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди (OUD, включително лекарствена зависимост/злоупотреба) и предозиране от спонтанни съобщения, литературата и с оглед на правдоподобен механизъм на действие/ефект на класа опиоиди, и предвид съществуващата препоръка в продуктова информация на други продукти, съдържащи опиоиди, PRAC заключава, че продуктова информация на продуктите, съдържащи тапентадол, трябва да бъде изменена съответно, като в нея се включи предупреждение като рамкиран в черно текст.

С оглед на наличните данни от спонтанни съобщения за случайна експозиция и предвид съществуващото предупреждение в продуктова информация на други продукти, съдържащи опиоиди, PRAC заключава, че листовката на продуктите, съдържащи тапентадол, трябва да бъде изменена, за да се подчертае необходимостта от съхранение на продукта на безопасно и сигурно място.

С оглед на наличните данни за взаимодействието между опиоиди и антихолинергични средства от спонтанни съобщения, литературата и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, както и предвид съществуващото предупреждение в продуктова информация на други продукти, съдържащи опиоиди, PRAC заключава, че продуктова информация на продуктите, съдържащи тапентадол, трябва да бъде изменена, за да отрази взаимодействието с антихолинергични средства.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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 4.2

Начин на приложение

[...]

Цели на лечението и прекратяване

Преди започване на лечение с [име на продукта] заедно с пациента трябва да се съгласува стратегия за лечение, включително продължителност на лечението и цели на лечението, както и план за края на лечението, в съответствие с указанията за овладяване на болката. По време на лечението трябва да има чест контакт между лекаря и пациента, за да се оцени необходимостта от продължаване на лечението, да се обмисли преустановяване на лечението и да се коригират дозите, ако е необходимо. Когато пациентът вече не се нуждае от лечение с [име на продукта], може да се препоръча постепенно понижаване на дозата, за да се предотвратят симптоми на отнемане. При липса на адекватен контрол на болката трябва да се обмисли възможността за развитие на хипералгезия, толеранс и прогресия на основното заболяване (вж. точка 4.4).

[...]

Продължителност на лечението

[Име на продукта] не трябва да се използва по-дълго от необходимото.

[...]

Прекратяване на лечението

Симптоми на отнемане могат да се появят след рязко прекратяване на лечението с тапентадол (вж. точка 4.8). Когато пациентът вече не се нуждае от лечение с тапентадол, може да се препоръча постепенно намаляване на дозата, за да се предотвратят симптоми на отнемане.

- Точка 4.4

[...]

Толеранс и разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди (злоупотреба и зависимост)

Толеранс, физическа и психическа зависимост и разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди (opioid use disorder, OUD), могат да се развият при многократно приложение на опиоиди като [име на продукта]. По-висока доза и по-голяма продължителност на лечението с опиоиди могат да увеличат риска от развитие на OUD. Злоупотребата или умишлената неправилна употреба на опиоиди може да доведат до предозиране и/или смърт.

Рискът от развитие на OUD е повишен при пациенти с лична или фамилна (родители или братя и сестри) анамнеза за разстройства, дължащи се на употреба на вещества (включително разстройство, дължащо се на употреба на алкохол), при настоящи пушачи или при пациенти с лична анамнеза за други психични разстройства (напр. тежка депресия, тревожност и разстройства на личността).

Преди започване на лечение с [име на продукта] и по време на лечението целите на лечението и планът за прекратяване трябва да бъдат съгласувани с пациента (вж.

точка 4.2). Преди и по време на лечението пациентът също така трябва да бъде информиран за рисковете и признаците на OUD. При поява на такива признаци пациентите трябва да бъдат посъветвани да се свържат с лекаря си.

Пациентите ще се нуждаят от наблюдение за признаци на поведение, свързано с търсене на лекарството (напр. твърде ранно искане за повторно предписване). Това включва и прегледа на съпътстващо приемани опиоиди и психоактивни лекарства (като бензодиазепини). За пациенти с признаци и симптоми на OUD трябва да се обмисли консултация със специалист по зависимости.

- Точка 4.5

Трябва да се добави следното взаимодействие:

Съпътстващото приложение на [име на продукта] с антихолинергични средства или лекарства с антихолинергично действие (напр. трициклически антидепресанти, антихистамини, антипсихотици, мускулни релаксанти, антипаркинсонови лекарства) може да доведе до засилени антихолинергични ефекти.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към системно-органен клас „Психични разстройства“ с честота „нечести“ само за лекарствени форми с незабавно освобождаване:

Лекарствена зависимост

Под таблицата с нежеланите реакции трябва да се добави следният параграф:

Лекарствена зависимост

Многократната употреба на [име на продукта] може да доведе до лекарствена зависимост, дори при терапевтични дози. Рискът от лекарствена зависимост може да варира в зависимост от индивидуалните рискови фактори при пациента, дозата и продължителността на лечението с опиоиди (вж. точка 4.4).

- Точка 4.9

Признаците на предозиране трябва да бъдат коригирани, както следва:

Опитът при хора с предозиране на тапентадол е ~~много~~ ограничен. [...] По принцип тези симптоми, в зависимост от клиничните условия, включват по-специално миоза, повръщане, сърдечносъдов колапс, нарушения на съзнанието до кома, конвулсии и респираторна депресия до респираторен арест, **който може да бъде летален.**

Листовка

- Точка 2, Какво трябва да знаете, преди да приемете/използвате [име на продукт]

[...]

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете [име на продукт], ако Вие:

[...]

- или някой от Вашето семейство някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни лекарствени продукти („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.

[...]

Толеранс, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа тапентадол, който е опиоид. Може да причини зависимост и/или пристрастяване.

Това лекарство съдържа тапентадол, което е опиоидно **лекарство**. Многократната употреба на опиоидни-болкоуспокояващи може да доведе до по-ниска ефективност на лекарството (привикватے към него, **известно като толеранс**). **Многократната употреба на [име на продукта]** също може да доведе до зависимост, злоупотреба **и пристрастяване**, което може да доведе до животозастрашаващо предозиране. **Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и по-продължителна употреба.**

Ако имате опасения, че може да станете зависими от [име на продукт], е важно да се консултирате с Вашия лекар. Употребата (даже в терапевтични дози) може да причини физическа зависимост, което може да доведе до реакции на отнемане и до повторна поява на проблемите Ви, ако рязко спрете приема на това лекарство.

[Име на продукта] може да доведе до физическа и психологическа зависимост. Ако имате склонност към злоупотреба с лекарства или ако сте зависими от лекарства, трябва да приемате тези таблетки само за кратки периоди и под строг лекарски контрол.

Зависимостта или пристрастяването може да Ви накара да усетите, че вече не можете да контролирате какво количество от лекарството трябва да приемате или колко често трябва да го приемате.

Рискът от изпадане в зависимост или пристрастяване е различен при всеки отделен човек. Възможно е при Вас да има по-голям риск да станете зависими или пристрастени към [име на продукта], ако:

- **Вие или някой от Вашето семейство някога сте злоупотребявали със или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни наркотични 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.**

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате [име на продукта], това може да е признак, че сте станали зависими или пристрастени:

- **Изпитвате нужда да приемате лекарството по-дълго, отколкото е препоръчано от Вашия лекар.**
- **Изпитвате нужда да приемате повече от препоръчителната доза.**
- **Може да чувствате, че трябва да продължите да приемате лекарството дори когато то не помага за облекчаване на болката Ви.**
- **Използвате лекарството по причини, различни от тези поради които е предписано, например „да се успокоите“ или „да Ви помогне да заспите“.**
- **Правили сте многократни, неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на лекарството.**

- **Когато спрете да приемате лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като отново приемете лекарството („ефекти на отнемане“).**

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия начин на лечение за Вас, включително кога е подходящо да спрете лечението и как да го спрете безопасно (вижте точка 3, Ако сте спрели приема на [име на продукта]).

[...]

Други лекарства и [име на продукт]

[...]

Ако използвате [име на продукта] заедно с лекарствата по-долу, които имат антихолинергични ефекти, рискът от нежелани реакции може да се увеличи:

- **лекарства за лечение на депресия**
- **лекарства, използвани за лечение на алергии, гадене или болест при пътуване (антихистамини или антиеметици)**
- **лекарства за лечение на психични разстройства (антипсихотици или невролептици)**
- **мускулни релаксанти**
- **лекарства за лечение на болестта на Паркинсон.**

- Точка 3, Как да <приемате> <използвате> [име на продукта]

<Винаги <приемайте> <използвайте> това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар <или фармацевт>. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия <лекар> <или> <фармацевт>.

Преди да започнете лечението и редовно по време на лечението Вашият лекар ще обсъжда с Вас какво можете да очаквате от употребата на [име на продукта], кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да спрете приема (вижте също „Ако спрете приема на [име на продукта]“ по-долу).

<Ако сте <приели> <използвали> повече от необходимата доза от [име на продукта]>

След прием на много високи дози може да се наблюдава следното:

стеснени зеници, повръщане, спадане на кръвното налягане, учестен пулс, колапс, нарушено съзнание или кома (пълно безсъзнание), епилептични припадъци, опасно бавно или повърхностно дишане или спиране на дишането, **което** може да доведе **до смърт**.

Ако това се случи, незабавно трябва да се повика лекар!

- Точка 4. Възможни нежелани реакции

Следната нежелана реакция трябва да се добави в категория по честота „нечести“ само за лекарствени форми с незабавно освобождаване:

Лекарствена зависимост

- Точка 5 Как да съхранявате [име на продукта]

Трябва да бъде добавена следната информация. Ако има съществуващ текст относно препоръките

за съхранение (напр. относно температура или заключено пространство), добавете новия текст директно над или директно под съществуващата информация, според случая.

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място, където други хора нямат достъп до него. То може да причини сериозна вреда и да бъде фатално за хора, когато не им е предписано.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	7 септември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	6 ноември 2025 г.