

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 от литературата и скорошните оценки на други опиоиди относно риска(овете) PRAC счита, че продуктовата информация на продукти, съдържащи тапентадол, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения 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 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 тапентадол, 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави засилено предупреждение, както следва:

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

При многократно приложение на опиоиди може да се развият толеранс, физическа и психическа зависимост и разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди (Opioid Use Disorder, OUD). 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 (родители или братя/сестри) за разстройство, дължащо се на употребата на вещества (включително злоупотреба с алкохол), при пациенти, понастоящем използващи тютюневи продукти или при пациенти с лична анамнеза за други психични разстройства (напр. тежка депресия, тревожност и личностни разстройства).

При пациентите ще се изисква наблюдение за признаци на поведение, свързано със засилено търсене на лекарството (напр. търсене на лекаря за по-ранно изписване на лекарството). Това включва установяване на съпътстваща употреба на опиоиди и психоактивни вещества (като бензодиазепини). При пациенти с признаци и симптоми на OUD трябва да се обмисли консултация със специалист по зависимости.

Изтрийте изречението: „Потенциал за злоупотреба и синдром на пристрастяване/зависимост При <ТЪРГОВСКО ИМЕ> е налице потенциал за злоупотреба и пристрастяване. Това следва да се има предвид при предписване или отпускане на <ТЪРГОВСКО ИМЕ> в ситуации, в които има опасения за повишен риск от неправилна употреба, злоупотреба, пристрастяване или отклоняване. При всички пациенти, лекувани с активни вещества, които имат агонистична активност към мю-опиоидните рецептори, трябва да се извършва внимателно наблюдение за признаци на злоупотреба и пристрастяване.“

- Точка 4.5

Централно действащи лекарствени продукти/депресанти на централната нервна система (ЦНС), включително алкохол и наркотични лекарства, потискащи ЦНС – Седативни лекарства, като бензодиазепини или свързани с тях лекарства

Съпътстващата употреба на <продукт> със седативни лекарствени продукти като бензодиазепини или други респираторни депресанти или депресанти на ЦНС (други опиоиди, лекарства против кашлица или заместително лечение, барбитурати, антипсихотици, H1-антихистамини, алкохол) повишава риска от седация, респираторна депресия, кома и смърт поради адитивния ефект на потискане на ЦНС. Ето защо когато се планира комбинирана терапия с <продукт> и с респираторен депресант или депресант на ЦНС, трябва да се обмисли намаляване на дозата на едното или на двете лекарствени средства и да се ограничи продължителността на съпътстващата им употреба (вж. точка 4.4). **Съпътстващата употреба на опиоиди и габапентиноиди (габапентин и прегабалин) повишава риска от предозиране с опиоиди, респираторна депресия и смърт.**

Листовка

Точка 2

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

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Изтрийте изречението (или подобния текст), ако е налично:

~~„Ако това лекарство се използва според предназначението при пациенти, страдащи от хронични болкови състояния, рискът от физическа и психологическа зависимост е нисък.“~~

Препоръчва се да се направят следните промени (ако вече не са налице):

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

[...]

- ако при Вас или при някой от Вашето семейство е имало случай на злоупотреба или развитие на зависимост от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества (пристрастеност).

- ако сте пушач.

- ако сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Това лекарство съдържа веществото тапентадол, което е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоидни болкоуспокояващи средства може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (да привикнете към него). Това може също да причини зависимост и злоупотреба, които могат да доведат до животозастрашаващо предозиране. 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, свързани със синдром на отнемане и до повторна поява на проблемите Ви, ако рязко спрете приема на това лекарство.

Изтрийте изречението (или подобния текст), ако е налично:

~~Моля, информирайте Вашия лекар, ако Вие и семейството Ви имате анамнеза за психично заболяване (например депресия), алкохолизъм или злоупотреба с наркотици, тъй като рискът от зависимост към [име на продукт] може да се увеличи с дозата и продължителността на лечението.~~

Препоръчва се да се направят следните промени:

[...]

Нарушения на дишането по време на сън

[Име на продукт] може да причини нарушения на дишането по време на сън, като сънна апнея (прекъсвания на дишането по време на сън) и хипоксемия по време на сън (ниско ниво на кислород в кръвта). Симптомите могат да включват прекъсвания на дишането по време на сън, събуждания през нощта поради задух, затруднено поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие или някой друг наблюдавате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли понижаване на дозата.

Изтрийте изречението (или подобния текст), ако е налично:

~~<ТЪРГОВСКО ИМЕ> <суфикс> съдържа активно вещество, което принадлежи към групата на опиоидите. Опиоидите могат да причинят дихателни нарушения по време на сън, например централна сънна апнея (плитко дишане/прекъсвания на дишането по време на сън) и хипоксемия по време на сън (ниско ниво на кислород в кръвта).~~

~~Рискът от поява на централна сънна апнея зависи от дозата на опиоидите. Вашият лекар може да обмисли намаляване на общата доза на опиоидите, ако имате централна сънна апнея.~~

Други лекарства и [име на продукт]

Съпътстващата употреба на [име на продукт] и седативни лекарства като бензодиазепини или лекарства с подобно действие (някои хапчета за сън или транквилизатори (напр. барбитурати), или болкоуспокояващи средства като опиоиди, морфин и кодеин (също като лекарство срещу кашлица), антипсихотици, H1-антихистамини, алкохол) повишава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да е животозастраваща. Поради това съпътстващата употреба трябва да се обмисли само когато другите възможности за лечение са невъзможни.

Въпреки това, ако Вашият лекар Ви предпише [име на продукт] заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Съпътстващата употреба на опиоиди и лекарства, използвани за лечение на епилепсия, неврологична болка или тревожност (габапентин и прегабалин), повишава риска от предозиране на опиоид, потискане на дишането и може да е животозастраваща.

Моля, кажете на Вашия лекар, ~~отнoсно~~ **ако приемате габапентин или прегабалин или някакви всички** седативни лекарства, ~~които приемате,~~ и спазвайте стриктно препоръчаната от Вашия лекар доза. Може да е от полза да информирате приятелите или роднините си за посочените по-горе признаци и симптоми, за да са запознати с тях. Свържете се с Вашия лекар, когато имате такива симптоми.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	04 септември 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	03 ноември 2022 г.