

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τις παρακεταμόλη/τραμαδόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Σύμφωνα με τις διαθέσιμες αναφορές περιστατικών μετά την κυκλοφορία και τα βιβλιογραφικά δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο εξάρτησης από ναρκωτικές ουσίες/κατάχρησης ναρκωτικών ουσιών και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων προειδοποιήσεων σε άλλες πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν οπιοειδή (ιδίως τραμαδόλη, μία από τις ενώσεις αυτού του συνδυασμού), κρίνεται δικαιολογημένη η επικαιροποίηση των παραγράφων 4.2, 4.4 και 4.8 της ΠΧΠ προκειμένου να ενισχυθεί η επισήμανση ως προς τον κίνδυνο εξάρτησης από ναρκωτικές ουσίες/κατάχρησης ναρκωτικών ουσιών μέσω της προσθήκης των αρνητικών συνεπειών της διαταραχής χρήσης οπιοειδών και των εντοπισθέντων παραγόντων κινδύνου σε συμφωνία με τις διατυπώσεις που έχουν ήδη εφαρμοστεί για άλλα οπιοειδή .

Σύμφωνα με τα διαθέσιμα βιβλιογραφικά δεδομένα σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ οπιοειδών και γκαμπαπεντινοειδών (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη) και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων προειδοποιήσεων σε άλλες πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν οπιοειδή, κρίνεται δικαιολογημένη η επικαιροποίηση της παραγράφου 4.5 της ΠΧΠ προκειμένου να αντικατοπτριστούν οι αλληλεπιδράσεις με τα γκαμπαπεντινοειδή.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τις παρακεταμόλη/τραμαδόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) παρακεταμόλη/τραμαδόλη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

1) Επικαιροποιήσεις για την ενίσχυση των προειδοποιήσεων σχετικά με τον κίνδυνο εξάρτησης από ναρκωτικές ουσίες/κατάχρησης ναρκωτικών ουσιών:

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.2

Τρόπος χορήγησης

...

Στόχοι και διακοπή της θεραπείας

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το [ονομασία προϊόντος], πρέπει να συμφωνηθεί από κοινού με τον ασθενή μια στρατηγική θεραπείας συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της θεραπείας και των στόχων της θεραπείας, καθώς και ένα σχέδιο για το τέλος της θεραπείας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του πόνου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να υπάρχει συχνή επαφή μεταξύ του γιατρού και του ασθενή προκειμένου να αξιολογηθεί η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας, να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας και να προσαρμοστούν οι δόσεις εάν είναι απαραίτητο. Όταν ένας ασθενής δεν χρήζει πλέον θεραπείας με τραμαδόλη, ενδέχεται να είναι σκόπιμη η σταδιακή μείωση της δόσης για την πρόληψη των στερητικών συμπτωμάτων. Ελλείψει επαρκούς ελέγχου του πόνου, πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα υπεραλγησίας, ανοχής και εξέλιξης της υποκείμενης νόσου (βλ. παράγραφο 4.4).

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να τροποποιηθεί μια προειδοποίηση ως εξής (η υφιστάμενη διατύπωση της σχετικής προειδοποίησης πρέπει να αντικατασταθεί από την ακόλουθη παράγραφο, ανάλογα με την περίπτωση):

Ανοχή και διαταραχή χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Η ανοχή, η σωματική και ψυχολογική εξάρτηση και η διαταραχή χρήσης οπιοειδών (ΔΧΟ) ενδέχεται να εμφανιστούν μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών όπως με το [ονομασία προϊόντος]. Η επαναλαμβανόμενη χρήση του [ονομασία προϊόντος] δύναται να οδηγήσει σε ΔΧΟ. Μια υψηλότερη δόση και μια μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας με οπιοειδή δύναται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ΔΧΟ. Η κατάχρηση ή η σκόπιμη κακή χρήση του [ονομασία προϊόντος] ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερδοσολογία και/ή θάνατο. Ο κίνδυνος εμφάνισης ΔΧΟ αυξάνεται σε ασθενείς με ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχών χρήσης ουσιών (συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής χρήσης αλκοόλ), σε τρέχοντες χρήστες προϊόντων καπνού ή σε ασθενείς με ατομικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζων κατάθλιψη, άγχος και διαταραχές προσωπικότητας).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το [ονομασία προϊόντος] και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι στόχοι της θεραπείας και ένα σχέδιο διακοπής της θεραπείας πρέπει να συμφωνούνται με τον ασθενή (βλ. παράγραφο 4.2). Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται σχετικά με τους κινδύνους και τα σημεία της ΔΧΟ. Εάν εμφανιστούν αυτά τα σημεία, πρέπει να υποδεικνύεται στους ασθενείς να επικοινωνούν με τον γιατρό τους.

Οι ασθενείς θα χρειαστούν παρακολούθηση για σημεία συμπεριφοράς αναζήτησης ναρκωτικών ουσιών (π.χ. πολύ πρόωρα αιτήματα για ανανέωση της συνταγογράφησης). Αυτό περιλαμβάνει την επανεξέταση των συγγορηγούμενων οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως οι βενζοδιαζεπίνες). Για ασθενείς με σημεία και συμπτώματα ΔΧΟ, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επίσκεψης σε γιατρό ειδικό σε θέματα εθισμού.

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη παράγραφος πρέπει να προστεθεί κάτω από τον πίνακα ή την περιγραφή που συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες ως εξής:

Εξάρτηση από ναρκωτικές ουσίες

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του [ονομασία προϊόντος] δύναται να οδηγήσει σε εξάρτηση από ναρκωτικές ουσίες, ακόμη και στις θεραπευτικές δόσεις. Ο κίνδυνος εξάρτησης από ναρκωτικές ουσίες ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με τους εξατομικευμένους παράγοντες κινδύνου του ασθενή, τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας με οπιοειδή (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Η υφιστάμενη διατύπωση της σχετικής προειδοποίησης πρέπει να αντικατασταθεί από το ακόλουθο κείμενο με έντονη γραφή και υπογράμμιση, ανάλογα με την περίπτωση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ανοχή, εξάρτηση, και εθισμός

Αυτό το φάρμακο περιέχει τραμαδόλη, η οποία είναι ένα οπιοειδές φάρμακο. Η επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το φάρμακο να είναι λιγότερο αποτελεσματικό (να το έχετε συνηθίσει, αυτό είναι γνωστό ως ανοχή). Η επαναλαμβανόμενη χρήση του [ονομασία προϊόντος] μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Ο κίνδυνος αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί με υψηλότερη δόση και μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης.

Η εξάρτηση ή ο εθισμός μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε ότι δεν έχετε πλέον τον έλεγχο της ποσότητας του φαρμάκου που πρέπει να παίρνετε ή του πόσο συχνά πρέπει να το παίρνετε.

Ο κίνδυνος να αποκτήσει κάποιος εξάρτηση ή να εθιστεί διαφέρει από άτομο σε άτομο. Μπορεί να έχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να αποκτήσετε εξάρτηση ή να εθιστείτε στο [ονομασία προϊόντος] εάν:

- Εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε κάνει ποτέ κατάχρηση ή είχε εξάρτηση από αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες («εθισμός»).
- Είστε καπνιστής.
- Είχατε ποτέ προβλήματα με τη διάθεσή σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε λάβει θεραπεία από ψυχίατρο για άλλες ψυχικές ασθένειες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενδείξεις ενόσω παίρνετε το [ονομασία προϊόντος], θα μπορούσε να είναι ένδειξη ότι έχετε αποκτήσει εξάρτηση ή έχετε εθιστεί:

- Χρειάζεται να πάρετε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας
- Χρειάζεται να πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για λόγους διαφορετικούς από αυτούς για τους οποίους σας συνταγογραφήθηκε, για παράδειγμα, «για να παραμείνετε ήρεμος» ή «για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε»

- Έχετε κάνει επανειλημμένες, ανεπιτυχείς προσπάθειες να σταματήσετε ή να ελέγξετε τη χρήση του φαρμάκου
- Όταν σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αισθάνεστε αδιαθεσία, και αισθάνεστε καλύτερα μόλις πάρετε ξανά το φάρμακο («επιδράσεις στέρησης»)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενδείξεις, μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη οδό θεραπείας για εσάς, συμπεριλαμβανομένου του πότε είναι καλύτερα να σταματήσετε το φάρμακο και πώς να το σταματήσετε με ασφάλεια (Βλ. παράγραφο 3, Εάν σταματήσετε να παίρνετε το [ονομασία προϊόντος]).

- Παράγραφος 3.

<Πάντοτε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού <ή του φαρμακοποιού> σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε <τον γιατρό> <ή> <τον φαρμακοποιό> σας.>

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας σχετικά με το τι μπορείτε να περιμένετε από τη χρήση του [ονομασία προϊόντος], πότε και για πόσο καιρό πρέπει να το πάρετε, πότε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και πότε πρέπει να το σταματήσετε (βλ. επίσης παράγραφο 2).

- Παράγραφος 5.

Να προστεθεί ακριβώς κάτω από την πρόταση «Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.»

Φυλάσσετε το φάρμακο αυτό σε έναν ασφαλή και προστατευμένο χώρο αποθήκευσης, όπου άλλα άτομα δεν μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτόν. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρο για άτομα για τα οποία δεν έχει συνταγογραφηθεί.

2) Επικαιροποιήσεις για την προσθήκη των αλληλεπιδράσεων με τα γκαμπαπεντινοειδή:

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.5

Πρέπει να προστεθεί μια αλληλεπίδραση ως εξής. Εάν η ίδια διατύπωση περιλαμβάνεται ήδη στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ ως «Η ταυτόχρονη χρήση του < προϊόν > με [...], ενδέχεται να οδηγήσει σε αναπνευστική καταστολή, υπόταση, βαθιά καταστολή, κόμα ή θάνατο.», το νέο προτεινόμενο κείμενο (δηλ. «γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη)») μπορεί να προστεθεί στην υφιστάμενη πρόταση. Εάν η ίδια διατύπωση με την προηγούμενη πρόταση δεν περιλαμβάνεται ήδη στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ, η νέα προτεινόμενη πρόταση μπορεί να προστεθεί αμέσως μετά από οποιαδήποτε υφιστάμενη διατύπωση σχετικά με την αλληλεπίδραση με άλλα κεντρικώς δρώντα φάρμακα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ενίσχυση των επιδράσεων στο ΚΝΣ (π.χ. αμέσως μετά από «Σε ταυτόχρονη χρήση του < προϊόν > και άλλων κεντρικώς δρώντων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ενίσχυση των επιδράσεων στο ΚΝΣ (βλ. παράγραφο 4.8).»).

Η ταυτόχρονη χρήση του < προϊόν > με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος [...], ~~και~~ γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη) ενδέχεται να οδηγήσει σε αναπνευστική καταστολή, υπόταση, βαθιά καταστολή, κόμα ή θάνατο.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2.

Να προστεθεί σε μια υφιστάμενη λίστα με κουκκίδες στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και < ονομασία προϊόντος >» (π.χ. με τον υπότιτλο «Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα» (ή παρόμοιο) ή «Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται εάν παίρνετε» (ή παρόμοιο).)

Άλλα φάρμακα και [ονομασία προϊόντος]

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα

- Γκαμπαπεντίνη ή πρεγκαμπαλίνη για τη θεραπεία της επιληψίας ή του πόνου που οφείλεται σε προβλήματα νευρικής φύσης (νευροπαθητικός πόνος)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάρτιος 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	05/05/2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	04/07/2024