

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ταπενταδόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον(τους) κίνδυνο(κινδύνους) από τη βιβλιογραφία και τις πρόσφατες αξιολογήσεις άλλων οπιοειδών, η PRAC θεωρεί ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν ταπενταδόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

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

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ταπενταδόλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ, ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**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 διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί ισχυρή προειδοποίηση ως εξής:

Ανοχή και Διαταραχή από τη Χρήση Οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Κατά την επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών ενδέχεται να αναπτυχθεί ανοχή, σωματική και ψυχολογική εξάρτηση και διαταραχή από τη χρήση οπιοειδών (opiod use disorder-OUD). Η κατάχρηση ή εκούσια κακή χρήση οπιοειδών ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερδοσολογία και/ή θάνατο. Ο κίνδυνος εκδήλωσης OUD είναι αυξημένος σε ασθενείς με ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχών από τη χρήση ουσιών (συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής από τη χρήση οινοπνευματωδών), σε νυν χρήστες προϊόντων καπνού ή σε ασθενείς με ατομικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, άγχος και διαταραχές της προσωπικότητας).

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία συμπεριφοράς σχετικά με την αναζήτηση ουσιών (π.χ. υπερβολικά πρόωρα αιτήματα συνταγογράφησης). Αυτό περιλαμβάνει τον έλεγχο της ταυτόχρονης χρήσης οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως οι βενζοδιαζεπίνες). Για ασθενείς με σημεία και συμπτώματα OUD, θα πρέπει να εξετάζεται η συμβουλή με έναν ειδικό σε θέματα εξαρτήσεων.

Να αφαιρεθεί η πρόταση: «Πιθανότητα κατάχρησης και συνδρόμου εθισμού/εξάρτησης»

Το <TRADEMARK> είναι πιθανό να οδηγήσει σε κατάχρηση και εξάρτηση. Το ενδεχόμενο αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση ή διάθεση το <TRADEMARK> σε περιπτώσεις όπου υπάρχει ανησυχία για αυξημένο κίνδυνο λανθασμένης χρήσης, κατάχρησης, εξάρτησης ή παρεκτροπής.

Όλοι οι ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με δραστικές ουσίες με δράση αγωνιστή στον μ-υποδοχέα οπιοειδών πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία κατάχρησης και εξάρτησης.

- Παράγραφος 4.5

Κεντρικώς δρώντα φαρμακευτικά προϊόντα /κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), συμπεριλαμβανομένων των οινοπνευματωδών και των ναρκωτικών φαρμάκων που καταστέλλουν το ΚΝΣ

Κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή συναφείς ουσίες

Η ταυτόχρονη χρήση <προϊόντος> με κατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή άλλα κατασταλτικά του αναπνευστικού συστήματος ή του ΚΝΣ (άλλα οπιοειδή, αντιβηχικά ή θεραπείες υποκατάστασης, βαρβιτουρικά, αντιψυχωσικά, Η1-αντιισταμινικά, οινοπνευματώδη), αυξάνει τον κίνδυνο καταστολής, αναπνευστικής καταστολής, κώματος και θανάτου εξαιτίας της αθροιστικής κατασταλτικής δράσης στο ΚΝΣ. Ως εκ τούτου, όταν εξετάζεται μια συνδυασμένη θεραπεία του <προϊόντος> με κατασταλτικό παράγοντα του αναπνευστικού συστήματος ή του ΚΝΣ, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης ενός ή και των δύο παραγόντων και η διάρκεια της ταυτόχρονης χρήσης θα πρέπει να είναι περιορισμένη (βλέπε παράγραφο 4.4). **Η ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών και γκαμπαπεντινοειδών (γκαμπαπεντίνης και πρεγκαμπαλίνης) αυξάνει τον κίνδυνο της υπερδοσολογίας από οπιοειδή, της αναπνευστικής καταστολής και του θανάτου.**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε/χρησιμοποιήσετε [όνομα προϊόντος]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αφαιρέστε την πρόταση (ή παρόμοια διατύπωση) εάν υπάρχει:

«Εάν αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνιες καταστάσεις πόνου, ο κίνδυνος για σωματική και ψυχολογική εξάρτηση είναι χαμηλός.»

Οι παρακάτω αλλαγές συνιστώνται (εάν δεν υπάρχουν ήδη):

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε/χρησιμοποιήσετε το [όνομα προϊόντος] εάν:
[...]

- εσείς ή οποιοδήποτε μέλος της οικογένειάς σας κάνετε ποτέ κατάχρηση ή είχατε εξάρτηση από οινόπνευματώδη, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομα φάρμακα («εθισμός»).

- είστε καπνιστής.

- είχατε ποτέ προβλήματα με τη διάθεση σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε λάβει ποτέ θεραπεία από ψυχίατρο για άλλες ψυχικές νόσους.

Αυτό το φάρμακο περιέχει ταπενταδόλη που είναι ένα οπιοειδές φάρμακο. Η επανειλημμένη χρήση παυσίπονων που περιέχουν οπιοειδή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το φάρμακο να είναι λιγότερο αποτελεσματικό (ο οργανισμός σας το συνηθίζει). Μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση και κατάχρηση που μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να αποκτήσετε εξάρτηση από το [όνομα προϊόντος], είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Η χρήση (ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει σε σωματική εξάρτηση, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να υποφέρετε από συμπτώματα στέρησης και την επανεμφάνιση των προβλημάτων σας εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη αυτής της φαρμακευτικής ανωνής.

Αφαιρέστε την πρόταση (ή παρόμοια διατύπωση) εάν υπάρχει:

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς και η οικογένειά σας έχετε ιστορικό ψυχικών ασθενειών (όπως κατάθλιψη), αλκοολισμού ή κατάχρησης φαρμάκων, γιατί ο κίνδυνος εξάρτησης από το [όνομα προϊόντος] μπορεί να αυξηθεί με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι παρακάτω αλλαγές συνιστώνται:

[...]

Διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο

Το [ονομασία προϊόντος] μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο όπως υπνική άπνοια (παύσεις αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και υποξαιμία που σχετίζεται με τον ύπνο (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν παύσεις της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου, νυχτερινή αφύπνιση λόγω δύσπνοιας, δυσκολία διατήρησης του ύπνου ή υπερβολική νωθρότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

Αφαιρέστε την πρόταση (ή παρόμοια διατύπωση) εάν υπάρχει:

Το <TRADEMARK> <suffix> περιέχει μια δραστική ουσία που ανήκει στην ομάδα των οπιοειδών. Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο, για παράδειγμα κεντρική υπνική άπνοια (ρηχή αναπνοή/παύση αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και υποξαιμία που σχετίζεται με τον ύπνο (χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα).

Ο κίνδυνος εμφάνισης κεντρικής υπνικής άπνοιας εξαρτάται από τη δόση των οπιοειδών. Ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της συνολικής δοσολογίας των οπιοειδών που λαμβάνετε εάν παρουσιάσετε κεντρική υπνική άπνοια.

Άλλα φάρμακα και [όνομα προϊόντος]

Η ταυτόχρονη χρήση του [ονομασία προϊόντος] με κατασταλτικά φάρμακα όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή τα συναφή φάρμακα (ορισμένα υπνωτικά χάπια ή ηρεμιστικά (π.χ. βαρβιτουρικά) ή αναλγητικά όπως τα οπιοειδή, η μορφίνη και η κωδεΐνη (επίσης ως φάρμακο κατά του βήχα), αντιψυχωσικά, H1-αντιισταμινικά, οίονοπνευματώδη) αυξάνει τον κίνδυνο της υπνηλίας, της δυσκολίας στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), του κώματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Λόγω αυτού, θα πρέπει να εξετάζεται η ταυτόχρονη χρήση μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας σας συνταγογραφήσει το [ονομασία προϊόντος] μαζί με κατασταλτικά φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται από το γιατρό σας.

Η ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών και φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, του νευρικού άλγους ή του άγχους (γκαμπαπεντίνης και πρεγκαμπαλίνης) αυξάνει τον κίνδυνο της υπερδοσολογίας από οπιοειδή, της αναπνευστικής καταστολής και ενδέχεται να είναι απειλητική για τη ζωή.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας για όλα τα ~~τα~~ **εάν παίρνετε γκαμπαπεντίνη ή πρεγκαμπαλίνη ή οποιοδήποτε άλλο κατασταλτικό φάρμακο** που παίρνετε και να ακολουθείτε προσεκτικά τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή τους συγγενείς ώστε να έχουν γνώση των σημείων και των συμπτωμάτων που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας όταν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

| | |
|---|----------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh: | Συνεδρίαση της CMDh Ιούλιος 2022 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές: | 4 Σεπτεμβρίου 2022 |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 3 Νοεμβρίου 2022 |