

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 трамадол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от спонтанни съобщения и съответната литература за **централна сънна апнея (ЦСА)**, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между лекарствените продукти, съдържащи трамадол и рискът от централна сънна апнея е най-малкото възможно да съществува. Поради това PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи трамадол, следва да бъде съответно изменена. **(Тази актуализация е необходима за ПРУ, при които текстът не е формулиран по сходен начин (КХП и листовка)).**

С оглед на наличните данни от неклинични и клинични проучвания за **надбъбречна недостатъчност**, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между употребата на трамадол и „надбъбречна недостатъчност“ е най-малкото възможно да съществува. Поради това PRAC заключава, че продуктовата информация за трамадол, следва да бъде съответно изменена.

Като се имат предвид наличните данни за **хълцане** от спонтанни съобщения и научни публикации, включително случаи с отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване на приложението, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между употребата на трамадол и хълцането е най-малкото възможно да съществува. Следователно, PRAC заключава, че продуктовата информация за трамадол, следва 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 трамадол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) трамадол, 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 трамадол, 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, изтритият текст ~~е задръжан~~)>

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Дихателни нарушения по време на сън

Опиоидите могат да причинят дихателни нарушения по време на сън, включително централна сънна апнея (ЦСА) и нощна хипоксемия. Употребата на опиоиди води до дозозависимо увеличение на риска от ЦСА. При пациенти с ЦСА, обмислете намаляване на общата доза опиоиди.

- Точка 4.4

Надбъбречна недостатъчност

Опиоидните аналгетици понякога могат да причинят обратима надбъбречна недостатъчност, изискваща проследяване и глюкокортикоидна заместителна терапия. Симптомите на остра или хронична надбъбречна недостатъчност могат да включват, например, силна коремна болка, гадене и повръщане, ниско кръвно налягане, прекомерна умора, намален апетит и загуба на тегло.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК: Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения в категория „с неизвестна честота“: Хълцане

Листовка

- Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ]

Предупреждения и предпазни мерки

Дихателни нарушения по време на сън

[ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ] може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (спиране на дишането по време на сън) и хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта) по време на сън. Симптомите могат да включват спиране на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради недостиг на въздух, трудно поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако вие или друго лице забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

Говорете с Вашия лекар <или> <фармацевт>< или медицинска сестра>, ако получите някой от следните симптоми, докато <приемате> <използвате> X:

[...]

Прекомерна умора, загуба на апетит, силна коремна болка, гадене, повръщане или ниско кръвно налягане. Това може да означава, че имате надбъбречна недостатъчност (ниски нива на кортизол). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали трябва да приемате добавка съдържаща хормон.

- Точка 4. Възможни нежелани реакции

Да се добавят следните възможни нежелани реакции:

С неизвестна честота: Хълцане

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14 март 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	13 май 2021 г.