

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) tramadolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům ze spontánních hlášení a relevantní literatury týkající se **centrální spánkové apnoe (CSA)** se výbor PRAC domnívá, že mezi užíváním léčivých přípravků obsahujících tramadol a rizikem centrální spánkové apnoe existuje přinejmenším možná příčinná souvislost. Výbor PRAC proto došel k závěru, že informace o přípravcích obsahujících tramadol mají být odpovídajícím způsobem doplněny. **(Tato aktualizace je potřebná pro držitele rozhodnutí o registraci, kteří nemají podobná znění (souhrn údajů o přípravku a příbalová informace).)**

Vzhledem k dostupným údajům z preklinických a klinických studií týkajících se **nedostatečnosti nadledvin** se výbor PRAC domnívá, že mezi použitím tramadolu a „nedostatečností nadledvin“ existuje přinejmenším možná příčinná souvislost. Výbor PRAC tudíž došel k závěru, že informace o přípravcích obsahujících tramadol mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Vzhledem k důkazům z relevantních spontánních hlášení a údajům z literatury týkajících se **škytavky**, včetně případů s pozitivní dechallenge, se výbor PRAC domnívá, že mezi použitím tramadolu a škytavkou existuje přinejmenším možná příčinná souvislost. Výbor PRAC proto došel k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících tramadol mají být příslušným způsobem doplněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se tramadolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících tramadol je příznivý, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky obsahující tramadol nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci toto stanovisko CMDh řádně zvážili.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované  
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

#### Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

#### Poruchy dýchání ve spánku

**Opioidy mohou způsobovat poruchy dýchání ve spánku včetně centrální spánkové apnoe (CSA) a hypoxemie ve spánku. Užívání opioidů zvyšuje riziko CSA v závislosti na dávce. U pacientů, u kterých se vyskytne CSA, zvažte snížení celkové dávky opioidů.**

- Bod 4.4

#### Nedostatečnost nadledvin

**Opioidní analgetika mohou příležitostně způsobit reverzibilní nedostatečnost nadledvin, která vyžaduje sledování a glukokortikoidní substituční léčbu. Příznaky akutní nebo chronické nedostatečnosti nadledvin mohou zahrnovat například závažnou bolest břicha, nauzeu a zvracení, nízký krevní tlak, mimořádnou únavu, sníženou chuť k jídlu a úbytek tělesné hmotnosti.**

- Bod 4.8

Pod třídu orgánových systémů Respirační, hrudní a mediastinální poruchy se má přidat následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo: Škytavka

#### **Příbalová informace**

- Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] užívat

Upozornění a opatření

#### Poruchy dýchání ve spánku

**Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.**

Při <užití> <použití> <přípravku> X se poraďte se svým lékařem <nebo> <,> <lékárníkem> <nebo zdravotní sestrou>, pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených příznaků:

[...]

**Mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud takovými příznaky trpíte, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk.**

- Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Mají se přidat následující možné nežádoucí účinky:

**Není známo: Škytavka**

**Příloha III**  
**Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	14. března 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	13. května 2021