

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre tramadol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o **centrálnej spánkovej apnoe (central sleep apnoea, CSA)** zo spontánnych hlásení a príslušnej literatúry sa PRAC domnieva, že príčinná súvislosť medzi liekmi s obsahom tramadolu a rizikom centrálnej spánkovej apnoe je prinajmenšom odôvodnenou možnosťou. Preto PRAC dospel k záveru, že v prípade liekov s obsahom tramadolu je potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť informácie o lieku. **(Táto aktualizácia je potrebná pre držiteľov rozhodnutia o registrácii, ktorí neuvádzajú podobné znenie (súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa).**

Vzhľadom na dostupné údaje o **adrenálnej insuficiencii** z predklinických a klinických skúšaní sa PRAC domnieva, že príčinná súvislosť medzi používaním tramadolu a „adrenálnou insuficienciou“ je prinajmenšom odôvodnenou možnosťou. Preto PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku tramadolu je potrebné upraviť zodpovedajúcim spôsobom.

Vzhľadom na dôkaz o **štikútke** z príslušných spontánnych hlásení a údajov z literatúry vrátane prípadov pozitívneho de-challenge (vymiznutia nežiaducich účinkov po vysadení lieku) PRAC usúdil, že príčinná súvislosť medzi užívaním tramadolu a štikútkou je prinajmenšom odôvodnenou možnosťou. Z tohto dôvodu PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku tramadol je potrebné upraviť zodpovedajúcim spôsobom.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre tramadol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) tramadol je priaznivý za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce tramadol, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Poruchy dýchania počas spánku

Opioidy môžu spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom vrátane centrálného spánkového apnoe (CSA) a hypoxémie spojenej so spánkom. Užívanie opioidov zvyšuje riziko CSA v závislosti od dávky. U pacientov s CSA zväzťe zníženie celkovej dávky opioidov.

- Časť 4.4

Adrenálna insuficiencia

Opioidné analgetiká môžu príležitostne spôsobiť reverzibilnú adrenálnu insuficienciu vyžadujúcu sledovanie a substitučnú liečbu glukokortikoidmi. K príznakom akútnej alebo chronickej adrenálnej insuficiencie môže patriť napr. silná bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie, nízky krvný tlak, extrémna únava, znížená chuť do jedla a strata hmotnosti.

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „ochoreniam dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína“ je potrebné pridať nasledujúcu nežiaducu reakciu s frekvenciou výskytu „neznáme“: Štikútk

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> [NÁZOV LIEKU]

Upozornenia a opatrenia

Poruchy dýchania počas spánku

[NÁZOV LIEKU] môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobudzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zväzť zníženie dávky.

Ak sa u vás počas <užívania> <používanie> X vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára <alebo> <lekárnik> <alebo zdravotnú sestru>:

[...]

Extrémna únava, nedostatočná chuť do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky tlak krvi. Tieto príznaky môžu naznačovať, že máte nedostatočnú funkciu obličiek (nízke hladiny kortizolu). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

- Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Je potrebné doplniť nasledujúce možné vedľajšie účinky:

Neznáme: Štikútk

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie dohody

Prijatie dohody CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2021
Zaslanie prekladov príloh k dohode príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. marca 2021
Vykonanie dohody členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	13. mája 2021