

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt tapentadolia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat: muihin opioideihin liittyvistä kirjallisuuslähteistä ja viimeaikaisista arvioinneista saatavilla olevien tietojen valossa PRAC katsoo, että tapentadolia sisältävien valmisteiden tuotetietoja olisi muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Tapentadolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että tapentadolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin tapentadolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Vahvempi, seuraavan mukainen varoitus tulisi lisätä:

Toleranssi ja opioidien käyttöhäiriö (väärinkäyttö ja riippuvuus)

Opioidien toistuva käyttö voi aiheuttaa toleranssin kehittymistä, fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta sekä opioidien käyttöhäiriön (Opioid Use Disorder, OUD). Opioidien väärinkäyttö tai tahallinen virheellinen käyttö voi johtaa yliannostukseen ja/tai kuolemaan. Opioidien käyttöhäiriön kehittymisen riski on suurempi, jos potilaalla tai hänen perheenjäsenillä (vanhemmilla tai sisaruksilla) on aiemmin esiintynyt päihdeiden väärinkäyttöä (mukaan lukien alkoholin väärinkäyttöä), jos potilas tupakoi tai jos potilaalla on aiemmin esiintynyt muita mielenterveysongelmia (esim. vakavaa masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriöitä).

Potilaita on seurattava päihdehakuksen käyttäytymisen havaitsemiseksi (esim. ennenaikaiset reseptin uusimispyynnöt). Tähän sisältyy myös samanaikaisesti käytettyjen opioidien ja psykoaktiivisten lääkkeiden (kuten bentsodiatsepiinien) tarkistus. Jos potilaalla esiintyy opioidien käyttöhäiriön merkkejä ja oireita, on harkittava riippuvuuden hoitoon erikoistuneen lääkärin konsultointia.

Poista lause: "Potentiaalinen väärinkäytön ja riippuvuuden oireyhtymä".

<Kauppanimi> -valmisteen käytössä on mahdollisuus väärinkäyttöön ja riippuvuuteen. Tämä tulee ottaa huomioon <Kauppanimi> -reseptiä määrättäessä tai lääkettä luovutettaessa, jos tapauksessa on syytä epäillä lisääntyneitä riskejä virheelliseen käyttöön, väärinkäyttöön, riippuvuuteen tai lääkkeen välittämiseen päihdekäyttöön.

Kaikkia potilaita, joita hoidetaan u opioidireseptoriin-agonistisesti vaikuttavilla aineilla, on seurattava huolellisesti väärinkäytön ja riippuvuuden merkkien varalta.

- Kohta 4.5

Keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet/keskushermostoa lamaavat lääkkeet, mukaan lukien alkoholi ja keskushermostoa lamaavat huumausaineet Rauhoittavat lääkkeet, kuten bentsodiatsepiinit tai niihin liittyvät lääkkeet

<Kauppanimi> -valmisteen samanaikainen käyttö rauhoittavien lääkevalmisteiden, kuten bentsodiatsepiinien tai muiden hengitysteitä tai keskushermostoa lamaavien lääkkeiden (muut opioidit, yskänlääkkeet tai korvaushoidot, barbituraatit, psykoosilääkkeet, H1-antihistamiinit, alkoholi) kanssa lisää sedaation, hengityslaman, kooman ja kuoleman riskiä keskushermostoa lamaannuttavan additiivisen vaikutuksen vuoksi. Sen vuoksi <kauppanimi> -valmisteen yhdistelmähoitoa hengitysteitä tai keskushermostoa lamaavan lääkkeen kanssa harkittaessa, on harkittava toisen tai molempien aineiden annoksen pienentämistä ja samanaikaisen käytön kestoa on rajoitettava (ks. kohta 4.4). **Opioidien ja gabapentinoidien (gabapentiinin ja pregabaliinin) samanaikainen käyttö suurentaa opioidien yliannostuksen, hengityslaman ja kuoleman riskiä.**

Pakkausseloste

Kohta 2

Mitä sinun tulee tietää ennen [kauppanimi]-tuotteen käyttöä/ottoa

Varoitukset ja varotoimet

Poista lause (tai vastaava lausemuoto), jos sellainen on olemassa:

~~"Jos tätä lääkettä käytetään tarkoitetulla tavalla kroonisista kiputiloista kärsiville potilaille, fyysisen ja psyykkisen riippuvuuden riski on pieni."~~

Seuraavia muutoksia suositellaan (jos niitä ei ole jo tehty):

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen [kauppanimi]-tuotteen käyttöä tai ottoa:
[...]

-jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on joskus esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista ("addiktio").

-jos tupakoit.

-jos sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi.

Tämä lääke sisältää tapentadolia, joka on opioidilääke. Opioidikipulääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa lääkkeen tehon heikkenemiseen (keho tottuu lääkkeeseen). Se voi myös johtaa riippuvuuteen ja väärinkäyttöön, joka voi johtaa hengenvaaralliseen yliannostukseen. Jos olet huolissasi siitä, että saatat tulla riippuvaiseksi [kauppanimi]-valmisteesta, on tärkeää, että kerrot asiasta lääkärille. Käyttö (jopa terapeuttisina annoksina) voi johtaa fyysiseen riippuvuuteen, joka voi johtaa vieroitusoireisiin ja ongelmien uusiutumiseen, jos lopetat lääkehoidon äkillisesti.

Poista lause (tai vastaava lausemuoto), jos sellainen on olemassa:

~~Kerro lääkäriillesi, jos sinulla tai perheenjäsenilläsi on aiemmin ollut psyykkisiä sairauksia (kuten masennusta), alkoholismia tai huumeiden väärinkäyttöä, sillä [kauppanimi]-valmisteen riippuvuuden riski voi kasvaa annoksen ja hoidon keston myötä.~~

Seuraavia muutoksia suositellaan:

[...]

Unenaikaiset hengityshäiriöt

[Kauppanimi] voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla esimerkiksi unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuva heräily, katkonainen uni tai päivisin esiintyvä voimakas uneliaisuus. Jos sinä tai joku toinen henkilö havaitsette näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Poista lause (tai vastaava lausemuoto), jos sellainen on olemassa:

~~<Kauppanimi> sisältää vaikuttavaa ainetta, joka kuuluu opioidien ryhmään. Opioidit voivat aiheuttaa uneen liittyviä hengityshäiriöitä, esimerkiksi sentraalista uniapneaa (hengityksen pinnallisuus/taut unen aikana) ja uneen liittyvää hypoksemiaa (alhainen veren happipitoisuus). Sentraalisen uniapnean riski riippuu opioidiannoksesta. Lääkärisi voi harkita opioidien kokonaisannoksen pienentämistä, jos sinulla on sentraalista uniapneaa.~~

Muut lääkkeet ja [product name]

[Valmisteen nimi]-valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö (tietyt unilääkkeet tai rauhoittavat lääkkeet (esim. barbituraatit) tai kipulääkkeet, kuten opioidit, morfiini ja kodeiini (myös yskänlääkkeinä), psykoosilääkkeet, H1-antihistamiinit, alkoholi) lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja voi olla hengenvaarallista. Siksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain, jos muita hoitovaihtoehtoja ei ole. Jos lääkärisi kuitenkin määrää [kauppanimi]-valmistetta yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin on rajoitettava samanaikaisen hoidon annosta ja kesto.

Opioidien samanaikainen käyttö epilepsian, hermokivun tai ahdistuneisuuden hoitoon käytettävien lääkkeiden (gabapentiinin ja pregabaliinin) kanssa suurentaa opioidien yliannostuksen ja hengityslaman riskiä ja voi olla hengenvaarallista.

Kerro lääkäriille kaikista käyttämistäsi lääkkeistä, jos **käytät gabapentiinia tai pregabaliinia tai jotain rauhoittavia lääkkeitä**, ja noudata tarkasti lääkärin annossuositusta. Voi olla hyödyllistä kertoa asiasta ystäville tai sukulaisille, jotta he ovat tietoisia edellä mainituista merkeistä ja oireista. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on tällaisia oireita.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	4. syyskuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	3. marraskuuta 2022