

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s)
de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le tapentadol, les conclusions scientifiques sont les suivantes : compte tenu des données disponibles sur le(s) risque(s) issues de la littérature et des évaluations récentes des autres opioïdes, le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant du tapentadol devraient être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au tapentadol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du tapentadol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique des PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du tapentadol sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.4

Les mises en garde doivent être modifiées comme suit :

Tolérance et Trouble lié à l'utilisation d'opioïdes (abus et dépendance)

Une accoutumance (tolérance), une dépendance physique et psychologique, et un trouble lié à l'utilisation d'opioïdes (TUO) peuvent apparaître lors de l'administration répétée d'opioïdes. L'abus ou le mésusage intentionnel d'opioïdes peut entraîner un surdosage et/ou le décès. Le risque de développer un TUO est accru chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux (parents ou fratrie) de troubles liés à la consommation de substances (y compris ceux liés à la consommation abusive d'alcool), chez les fumeurs actifs ou chez les patients ayant des antécédents personnels de troubles de la santé mentale (par exemple, dépression majeure, anxiété et troubles de la personnalité).

Les patients devront être surveillés afin de détecter tout signe de comportements de recherche compulsive du produit (par exemple, demande de renouvellement trop précoce de la prescription). Dans ce cadre, les opioïdes et les médicaments psychoactifs (tels que les benzodiazépines) utilisés en concomitance devront être passés en revue. Pour les patients présentant des signes et symptômes de TUO, une consultation auprès d'un addictologue devra être envisagée.

Supprimer la phrase : «~~Risque d'abus et d'addiction/syndrome de dépendance~~

~~<TRADEMARK> présente un potentiel d'abus et d'addiction. Il faut en tenir compte lors de la prescription ou de l'administration de <TRADEMARK> dans des situations où l'on craint un risque accru de mésusage, d'abus, d'addiction ou de détournement.~~

~~Tous les patients traités par des substances actives ayant une activité agoniste des récepteurs mu-opioïdes doivent~~

~~faire l'objet d'une surveillance attentive afin de détecter des signes d'abus et d'addiction.~~

- Rubrique 4.5

Médicaments à action centrale/dépresseurs du système nerveux central (SNC), y compris

l'alcool et les stupéfiants dépresseurs du SNC, ~~médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments associés~~

L'utilisation concomitante de <produit> avec des médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou autres dépresseurs respiratoires ou du SNC (autres opioïdes, antitussifs ou traitement de substitution, barbituriques, antipsychotiques, antihistaminiques H1, alcool) augmentent le risque de sédation, de dépression respiratoire, de coma et de décès, en raison d'un effet dépresseur additionnel sur le SNC. Par conséquent lorsqu'une co-administration du <produit> avec un dépresseur respiratoire ou du SNC est envisagée, la réduction de la dose d'un ou des deux agent(s) doit être envisagée et la durée de l'utilisation concomitante doit être limitée (voir rubrique 4.4). **L'utilisation concomitante d'opioïdes et de gabapentinoïdes (gabapentine et prégabaline) augmente le risque de surdosage en opioïdes, de dépression respiratoire et de décès.**

Notice

Rubrique 2

Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser [nom du produit] ?

Avertissements et précautions

Supprimer la phrase suivante (ou une formulation similaire) le cas échéant :

~~« Si ce médicament est utilisé comme prévu chez les patients souffrant d'états douloureux chroniques, le risque de dépendance physique et psychologique est faible . »~~

Les modifications suivantes sont recommandées (au cas où elles ne sont pas encore présentes) :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre/d'utiliser [nom du produit] si :

[...]

- vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou avez été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »).

- vous fumez.

- vous avez déjà eu des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou si vous avez été suivi(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Ce médicament contient du tapentadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes est susceptible de diminuer l'efficacité du médicament (vous vous y habituez). Cela peut également conduire à une dépendance et un abus pouvant entraîner un surdosage engageant le pronostic vital. Si vous craignez de devenir dépendant(e) au [nom du produit], il est important que vous consultiez votre médecin. L'utilisation (même à des doses thérapeutiques) peut entraîner une dépendance physique, ce qui peut vous amener à souffrir de syndrome de sevrage et d'une réapparition de vos problèmes si vous arrêtez soudainement de prendre ce traitement médicamenteux.

Supprimer la phrase suivante (ou une formulation similaire) le cas échéant :

~~Veillez informer votre médecin si vous et votre famille avez des antécédents de maladie mentale (telles que la dépression), d'alcoolisme ou de toxicomanie, car le risque de dépendance à [nom du produit] pourrait augmenter avec la dose et la durée du traitement.~~

Les modifications suivantes sont recommandées :

[...]

Troubles respiratoires liés au sommeil

Le [nom du produit] peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels qu'une apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de la dose pourra être envisagée par votre médecin.

Supprimer la phrase suivante (ou une formulation similaire) le cas échéant :

~~<TRADEMARK> <suffix> contient une substance active qui appartient au groupe des opioïdes. Les opioïdes peuvent provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels que l'apnée du sommeil~~

~~(respiration superficielle/pauses respiratoires pendant le sommeil) ainsi que l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang).~~

~~Le risque de souffrir d'apnée centrale du sommeil dépend de la dose des opioïdes. Votre médecin peut envisager de diminuer la dose totale d'opioïdes si vous souffrez d'apnée centrale du sommeil.~~

Autres médicaments et [nom du produit]

L'utilisation concomitante de [nom de produit] et de sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments associés (certains somnifères ou tranquillisants (par ex. les barbituriques) ou les analgésiques tels que les opioïdes, la morphine et la codéine (également comme médicament contre la toux), les antipsychotiques, les antihistaminiques H1, l'alcool) augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire) et de coma, et peut menacer le pronostic vital. Pour cette raison, l'utilisation concomitante doit uniquement être envisagée lorsqu'aucune autre option thérapeutique n'est possible.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit [nom du produit] en même temps que les médicaments sédatifs, il se doit de limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

L'utilisation concomitante d'opioïdes et de médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuse ou de l'anxiété (la gabapentine et la prégabaline) augmente le risque de surdosage d'opioïdes, de dépression respiratoire et peut engager le pronostic vital.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez **de la gabapentine ou de la prégabaline ou** tout autre médicament sédatif et suivez attentivement la recommandation posologique de votre médecin. Il peut être utile d'informer les amis ou les parents des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de juillet 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	4 septembre 2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	3 novembre 2022