

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za tapentadol, znanstveni zaključci su sljedeći: s obzirom na dostupne podatke o riziku(cima) iz literature i novijih istraživanja drugih opioida, PRAC je zaključio da je u skladu s tim potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže tapentadol.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za tapentadol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) tapentadol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže tapentadol trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan** i **podebljan**, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Dodatno naglašeno upozorenje treba dodati kako slijedi:

Tolerancija i poremećaj povezan s primjenom opioida (zlorporaba i ovisnost)

Ponavljana primjena opioida može dovesti do razvoja tolerancije, fizičke i psihičke ovisnosti te poremećaja povezanog s primjenom opioida (enql. *Opioid Use Disorder, OUD*). Zlorporaba ili namjerna pogrešna uporaba opioida može za posljedicu imati predoziranje i/ili smrt. Rizik od razvoja OUD-a povećan je u bolesnika s osobnom ili obiteljskom anamnezom (roditelji ili braća i sestre) poremećaja povezanih s uzimanjem psihoaktivnih tvari (uključujući poremećaj povezan s uzimanjem alkohola), u trenutnih pušača duhana ili u bolesnika s osobnom anamnezom drugih poremećaja mentalnog zdravlja (npr. velika depresija, anksioznost i poremećaji osobnosti).

Bolesnike je potrebno pratiti radi mogućih znakova ponašanja povezanog s traženjem lijeka (npr. preuranjeni zahtjevi za novim izdavanjem lijeka). To uključuje provjeru istodobno primjenjivanih opioida i psihoaktivnih lijekova (kao što su benzodiazepini). Za bolesnike sa znakovima i simptomima OUD-a, potrebno je razmotriti savjetovanje sa specijalistom za ovisnosti.

Uklonite rečenicu: „Potencijal za zlorporabu i ovisnost / sindrom ovisnosti

<NAZIV LIJEKA> ima potencijal za zlorporabu i razvoj ovisnosti. To treba uzeti u obzir prilikom propisivanja ili izdavanja lijeka <NAZIV LIJEKA> u situacijama u kojima postoji zabrinutost zbog povećanog rizika od pogrešne primjene, zlorporabe, ovisnosti ili prosljeđivanja lijeka u nedopuštene svrhe.

Sve bolesnike koji se liječe djelatnim tvarima koje imaju djelovanje na μ -opioidne receptore potrebno je pažljivo nadzirati radi moguće pojave znakova zlorporabe i ovisnosti.

- Dio 4.5

Lijekovi sa središnjim djelovanjem/depresori središnjeg živčanog sustava (SŽS), uključujući alkohol i narkotike s depresornim učinkom na SŽS Lijekovi za smirenje poput benzodiazepina ili srodnih lijekova

Istodobna primjena lijeka <naziv lijeka> i sedativnih lijekova poput benzodiazepina ili drugih depresora respiratornog ili središnjeg živčanog sustava (SŽS) (drugi opioidi, antitusici ili nadomjesno liječenje, barbiturati, antipsihotici, H1-antihistaminici, alkohol) povećava rizik od sedacije, respiratorne depresije, kome i smrti zbog aditivnog depresornog učinka na SŽS. Zbog toga, kada se razmišlja o kombiniranoj terapiji lijeka <naziv lijeka> s respiratornim ili depresorom SŽS-a, potrebno je razmotriti snižavanje doze jednog ili obaju lijekova, a trajanje istodobnog liječenja treba biti ograničeno (vidjeti dio 4.4). **Istodobna primjena opioida i gabapentinoida (gabapentina i pregabalina) povećava rizik od predoziranja opioidima, respiratorne depresije i smrti.**

Uputa o lijeku

Dio 2.

Što morate znati prije nego počnete uzimati/primjenjivati [naziv lijeka]

Upozorenja i mjere opreza

Uklonite rečenicu (ili sličan tekst) ako postoji:

~~„Ako se u bolesnika sa stanjima kroničnih bolova ovaj lijek primjenjuje kako je namijenjeno, mali je rizik za razvoj fizičke i psihičke ovisnosti.“~~

Preporučuju se sljedeće promjene (ako već nisu prisutne):

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete/primijenite [naziv lijeka] ako:

[...]

- ste Vi ili netko iz Vaše obitelji ikada prije zlorabljivali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost“)

- ste pušač

- ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste se liječili kod psihijatra zbog neke druge mentalne bolesti.

Ovaj lijek sadrži tapentadol koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv bola može dovesti do smanjene učinkovitosti lijeka (naviknete se na njega). Također može dovesti do ovisnosti i zlorabe lijeka, što može rezultirati predoziranjem opasnim po život. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati ovisni o lijeku [naziv lijeka], važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom. Primjena lijeka (čak i terapijskih doza) može dovesti do fizičke ovisnosti što može rezultirati pojavom simptoma ustezanja i ponovnom pojavom tegoba ako naglo prekinete s primjenom ovog lijeka.

Uklonite rečenicu (ili sličan tekst) ako postoji:

~~Obratite se svom liječniku ako Vi i Vaša obitelj imate povijest psihičkih bolesti (poput depresije), alkoholizma ili zlorabe droga jer bi moglo doći do porasta rizika od ovisnosti o lijeku [naziv lijeka] s povećanjem doze i duljine liječenja.~~

Preporučuju se sljedeće promjene:

[...]

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

[Naziv lijeka] može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi primijetite ili netko drugi primijeti da imate takve simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Uklonite rečenicu (ili sličan tekst) ako postoji:

~~<NAZIV LIJEKA><nastavak> sadrži djelatnu tvar koja pripada skupini opioida. Opioidi mogu uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, na primjer, centralnu apneju u snu (plitko disanje/prestanak disanja u snu) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (niska razina kisika u krvi).~~

~~Rizik od pojave centralne apneje u snu ovisi o dozi opioida. Vaš liječnik će možda razmotriti mogućnost smanjenja ukupne doze opioida ako se kod Vas pojavi centralna apneja u snu.~~

Drugi lijekovi i [naziv lijeka]

Istodobna primjena lijeka [naziv lijeka] i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi (određene tablete za spavanje ili smirenje (npr. barbiturati) ili lijekovi protiv bolova kao što su opioidi, morfin i kodein (koristi se također protiv protiv kašlja), antipsihotici, H1-antihistaminici, alkohol) povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasna po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

No, ako Vam liječnik propiše [naziv lijeka] zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Istodobna primjena opioida i lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije, živčane boli ili tjeskobe (gabapentin i pregabalin) povećava rizik od predoziranja opioidima, respiratorne depresije te može biti opasna po život.

Obavijestite svog liječnika ~~e~~ **ako uzimate gabapentin ili pregabalin ili bilo koji drugi** ~~svim~~ sedativima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnička o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom liječniku kada se pojave takvi simptomi.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	4. rujna 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	3. studenog 2022.