

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a tapentadolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve az opioidalkalmazási zavar (*opioid use disorder*, OUD; beleértve a gyógyszerfüggőséget/gyógyszerabúzust) és a túladagolás kockázatára vonatkozó spontán jelentéseket, valamint a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat, továbbá az opioidok valószínűsíthető hatásmechanizmusát / a gyógyszercsoportra jellemző mellékhatást, illetve figyelembe véve az egyéb opioidot tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban található tájékoztatást, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a tapentadolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait mindezeknek megfelelően módosítani kell, beleértve egy fekete keretes figyelmeztetés bevezetését a kísérőiratokba.

A véletlen expozícióról szóló spontán jelentésekből származó adatok, valamint az egyéb opioidot tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban található figyelmeztetések figyelembevételével a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a tapentadolt tartalmazó gyógyszerek betegtájékoztatóját módosítani kell, kiemelve a gyógyszer biztonságos és védett helyen történő tárolásának szükségességét.

Az opioidok és az antikolinerg szerek közötti kölcsönhatásra vonatkozó, spontán jelentésekből és a szakirodalomból származó adatok, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmus és a más opioidot tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban szereplő figyelmeztetések figyelembevételével a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a tapentadolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait módosítani kell az antikolinerg szerekkel való kölcsönhatás tükrözése érdekében.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A tapentadolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a tapentadol hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny–kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási ekőírás

- 4.2 pont

Az alkalmazás módja

[...]

A kezelés céljai és a kezelés leállítás

A(z) {gyógyszer neve}-kezelés megkezdése előtt a beteggel egyeztetni kell a kezelési stratégiát, amely magában foglalja a kezelés időtartamát és céljait, valamint a kezelés leállításának tervét, a fájdalomcsillapításról szóló ajánlásoknak megfelelően. A kezelés során az orvosnak és a betegnek rendszeresen kapcsolatot kell tartania, hogy felmérjék a kezelés folytatásának szükségességét, mérlegeljék a kezelés leállítását, és szükség esetén módosítsák az adagolást. Ha a betegnek már nincs szüksége a(z) {gyógyszer neve}-kezelésre, ajánlott a dózis fokozatos csökkentése az elvonási tünetek megelőzése érdekében. Ha a fájdalomcsillapító hatás nem kielégítő, mérlegelni kell a hyperalgesia, a tolerancia és az alapbetegség progressziójának lehetőségét (lásd 4.4 pont).

[...]

A kezelés időtartama

A [gyógyszer neve]-t nem szabad a szükségesnél hosszabb ideig alkalmazni.

[...]

A kezelés megszakítása

~~A tapentadol kezelés hirtelen abbahagyását követően megvonási tünetek jelentkezhetnek (lásd 4.8 pont). Ha a betegnek már nincs szüksége a tapentadol kezelésre, a megvonási tünetek megelőzésére tanácsos a dózist fokozatosan csökkenteni.~~

- 4.4 pont

[...]

Tolerancia és opioidalkalmazási zavarok (abúzus és függőség)

Opioidok, mint pl. a [gyógyszer neve], ismétlődő beadása esetén tolerancia és fizikai és/vagy pszichológiai függőség, valamint opioidalkalmazási zavar (*opioid use disorder*, OUD) alakulhat ki. A nagyobb dózisú és hosszabb ideig tartó opioidkezelés növelheti az OUD kialakulásának kockázatát. Az opioidokkal való visszaélés vagy szándékos helytelen alkalmazás túladagoláshoz vezethet és/vagy halált okozhat.

Az OUD kialakulásának kockázata fokozott azoknál a betegeknél, akiknek személyes vagy családi (szülők vagy testvérek) anamnézisében szerepelnek szerhasználatból fakadó zavarok (beleértve az alkoholizmust is), akik aktuálisan dohányoznak, vagy azoknál a betegeknél, akiknek személyes anamnézisében egyéb mentális zavarok (pl. major depresszió, szorongás vagy személyiségzavarok) szerepelnek.

A(z) {gyógyszer neve}-kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt a kezelési célokról és a kezelés leállítási tervéről meg kell állapodni a beteggel (lásd 4.2 pont). A kezelés előtt és alatt a beteget az OUD kockázatairól és jeleiről is tájékoztatni kell. Ezeknek a jeleknek az előfordulása esetén a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz.

A betegeket monitorozni kell a kábítószer-kereső magatartás tekintetében (pl. túl gyakori gyógyszerfelírási kérések). Ez magában foglalja az egyidejűleg alkalmazott opioidok és pszichoaktív szerek (például benzodiazepinek) ellenőrzését. Az OUD jeleit és tüneteit mutató betegek esetében mérlegelni kell addiktológiai szakemberrel való konzultációt.

- 4.5 pont

Egy kölcsönhatást a következőképpen kell hozzáadni:

A [gyógyszer neve] és antikolinerg szerek vagy antikolinerg aktivitású gyógyszerek (például triciklusos antidepresszánsok, antihisztaminok, antipszichotikumok, izomlazítók, Parkinson-kór kezelésére alkalmazott gyógyszerek) egyidejű alkalmazása fokozhatja az antikolinerg nemkívánatos hatásokat.

- 4.8 pont

A következő nemkívánatos reakciót fel kell venni a „Pszichiátriai kórképek” szervrendszeri kategóriába, „nem gyakori” előfordulási gyakorisággal, kizárólag azonnali hatóanyag-leadású készítmények esetében:

Gyógyszerfüggőség

A nemkívánatos reakciókat összefoglaló táblázat alá a következő bekezdést kell beilleszteni:

Gyógyszerfüggőség

A [gyógyszer neve] ismétlődő alkalmazása – még terápiás dózisban is – gyógyszerfüggőséghez vezethet. A gyógyszerfüggőség kockázata a beteg egyéni kockázati tényezőitől, az adagolástól és az opioidkezelés időtartamától függően változhat (lásd 4.4 pont).

- 4.9 pont

A túladagolás jeleit a következőképpen kell módosítani:

A tapentadol-túladagolással kapcsolatos humán tapasztalatok ~~nagyon~~ korlátozottak. [...] A klinikai megfigyeléseken alapuló tünetek általában a következők: pupillaszűkület, hányás, a keringés összeomlása, kómaig súlyosbodó tudatzavar, görcsrohamok és légzésleállásig terjedő légzésdepresszió, **amely halálos kimenetelű is lehet.**

Betegtájékoztató

- 2. Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] <szedése> <alkalmazása> előtt [...]

A(z) [gyógyszer neve] szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

[...]

- ~~ha Ön vagy a családjában bárki valaha visszaélt olyan szerekkel, vagy valaha függővé vált olyan szerektől, mint az alkohol, a vényköteles gyógyszerek vagy a tiltott kábítószer~~ („függőség”).
- ~~ha Ön dohányzik.~~
- ~~ha Önnek bármikor hangulatzavara volt (depresszió, szorongás vagy személyiségzavar), vagy pszichiátriai kezelésben részesült más mentális betegség miatt.~~

[...]

Hozzászokás, függőség és szenvedélybetegség

Ez a gyógyszer tapentadolt tartalmaz, amely egy opioid gyógyszer. Függőséget és/vagy szenvedélybetegséget (addikciót) okozhat.

Ez a gyógyszer tapentadolt tartalmaz, amely egy opioid **gyógyszer**. Az opioidok fájdalomcsillapítók **ismétlődő használata alkalmazása** azzal járhat, hogy a gyógyszer veszít a hatásosságából (Ön hozzászokott a gyógyszerhez). A **[gyógyszer neve] ismétlődő használata alkalmazása** függőséghez és visszaéléshez és szenvedélybetegséghez (addikció) is vezethet, ez pedig életveszélyes túladagoláshoz vezethet. **Ezeknek a mellékhatásoknak a kockázata nagyobb adagok és hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén növekedhet.**

Amennyiben aggályai merülnek fel azzal kapcsolatban, hogy Ön a(z) [gyógyszer neve]-től függővé válhat, fontos, hogy beszéljen kezelőorvosával. Alkalmazása (még terápiás adagban is) fizikai függőséghez vezethet, ami elvonási tünetekkel és a problémák kiújulásával járhat, ha Ön hirtelen abbahagyja a gyógyszer szedését.

A [gyógyszer neve] fizikai és pszichológiai függőséget okozhat. Ha hajlamos a gyógyszerek szedésével visszaélni, vagy gyógyszerfüggő, ezeket a tablettákat csak rövid ideig és szigorú orvosi ellenőrzés mellett szabad szednie.

A függőség vagy az addikció miatt úgy érezheti, hogy már képtelen meghatározni, hogy mennyi gyógyszert szükséges szednie, vagy milyen gyakran szükséges a gyógyszert szedni.

A függőség vagy az addikció kialakulásának kockázata egyénenként változó. Nagyobb a kockázata annak, hogy függővé vagy súlyosan, kórosan függővé váljon a [gyógyszer neve]-től, ha:

- **Önnél vagy a családjában bárkinél valaha visszaélés történt vagy függőség (addikció) alakult ki alkohollal, vényköteles gyógyszerrel vagy illegális kábítószerrel szemben.**
- **Ön dohányzik.**
- **Önnek valaha hangulatzavara volt (depresszió, szorongás vagy személyiségzavar), vagy pszichiáter kezelte egyéb mentális betegség miatt.**

Ha az alábbi jelek bármelyikét észleli a [gyógyszer neve] szedése közben, az annak a jele lehet, hogy Önnél függőség vagy szenvedélybetegség alakult ki:

- **A gyógyszert a kezelőorvos által javasoltnál hosszabb ideig kell szednie.**
- **Az ajánlott adagnál többet kell szednie.**
- **Úgy érezheti, hogy folytatnia kell a gyógyszer szedését, még akkor is, ha az nem enyhíti a fájdalmát.**
- **Ön a gyógyszert az előírtaktól eltérő okokból alkalmazza, például azért, hogy „nyugodt maradjon”, vagy „jobban aludjon”.**
- **Ön többször is sikertelenül próbált leszokni a gyógyszerről, vagy sikertelenül próbálta korlátozni annak alkalmazását.**
- **Amikor abbahagyja a gyógyszer szedését, rosszul érzi magát, és jobban érzi magát, ha ismét szedi a gyógyszert (úgynevezett elvonási tünetek).**

Ha ezen jelek bármelyikét észleli, beszéljen kezelőorvosával, hogy megbeszéljék az Ön számára legmegfelelőbb kezelési módot, beleértve azt is, hogy mikor célszerű abbahagyni, és hogyan lehet biztonságosan abbahagyni a kezelést (lásd 3. pont: Ha idő előtt abbahagyja a [gyógyszer neve] szedését).

[...]

Egyéb gyógyszerek és a(z) [gyógyszer neve]

[...]

Ha a [gyógyszer neve]-t az alábbi antikolinerg hatású gyógyszerekkel együtt alkalmazza, a mellékhatások kockázata megnőhet:

- **depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek;**
- **allergia, utazási betegség vagy hányinger kezelésére alkalmazott gyógyszerek (antihisztaminok vagy hányáscsillapítók);**
- **pszichiátriai betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek (antipszichotikumok vagy neuroleptikumok);**
- **izomlazítók;**
- **Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek.**

- 3. Hogyan kell <szedni> <alkalmazni> a(z) [gyógyszer neve]-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa <vagy gyógyszerésze> által elmondottaknak megfelelően <szedje> <alkalmazza>. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg <kezelőorvosát> <vagy> <gyógyszerészét>.

A kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt kezelőorvosa rendszeresen megbeszéli majd Önnel, hogy mire számíthat a [gyógyszer neve] hatását illetően, mikor és mennyi ideig kell szednie a gyógyszert, mikor forduljon kezelőorvosához, és mikor kell abbahagynia a kezelést (lásd még „Ha abbahagyja a [gyógyszer neve] szedését” című részt alább).

<Ha az előírtnál több [gyógyszer neve]-t <vett be> <alkalmazott>>

Nagyon nagy adagok bevétele után a következők tapasztalhatók:

túhegyepupilla, hányás, vérnyomásesés, szapora szívverés, ájulás, tudatzavar vagy kóma (mély öntudatlanság), epilepsziás rohamok, veszélyesen lassú vagy felületes légzés, vagy légzésleállás, **amely halálhoz is vezethet.**

Ha a fentiek előfordulnak, azonnal orvost kell hívni.

- 4. Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatást „nem gyakori” előfordulási gyakorisággal fel kell tüntetni – kizárólag az azonnali hatóanyag-leadású készítmények esetében:

Gyógyszerfüggőség

- 5. Hogyan kell a(z) [gyógyszer neve]-t tárolni?

A lenti információt kell hozzáadni. Ha már létezik leírás a tárolásra vonatkozó ajánlásokról (pl. a hőmérsékletre vagy az elzárásra vonatkozóan), illessze be az új leírást közvetlenül a meglévő információ fölé vagy alá, az adott esetnek megfelelően.

Ezt a gyógyszert biztonságos és elzárt helyen kell tárolni, ahol más személyek nem férnek hozzá. Súlyos károsodást okozhat, és halálos lehet azok számára, akik alkalmazzák ezt a gyógyszert, ha ezt nem nekik írták fel.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. szeptember 7.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2025. november 6.