

## **I. melléklet**

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

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a tapentadolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak: a szakirodalomban a kockázat(ok)kal kapcsolatban rendelkezésre álló adatok és más opioidok közelmúltbeli értékelései alapján a PRAC úgy véli, hogy a tapentadolt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali 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 állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, tapentadolt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **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 előírás

- 4.4 pont

Szigorúbb figyelmeztetést kell hozzáadni a következők szerint:

#### **Tolerancia és opioidalkalmazási zavarok (abúzus és függőség)**

**Opioidok ismétlődő beadása esetén tolerancia és fizikai és/vagy pszichológiai függőség, valamint opioidalkalmazási zavar (opioid use disorder, OUD) alakulhat ki. 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 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.**

A következő mondat törörendő: „A visszaélés és a szenvedélybetegség/függőség-szindróma lehetősége”

A(z) <VÉDJEGY> visszaélési és függőségi potenciállal rendelkezik. Ezt figyelembe kell venni a(z) <VÉDJEGY> felírásakor vagy kiadásakor olyan helyzetekben, amikor a helytelen használat, a visszaélés, a függőség vagy az eltérítés

fokozott kockázatával kapcsolatos aggályok merülnek fel.

Minden olyan beteget, akit mű-opioid-receptor-agonista hatású hatóanyagokkal kezelnek, gondosan figyelemmel kell kísérni a visszaélés és a függőség jelei tekintetében.

- 4.5 pont

**Központi hatású gyógyszerek/központi idegrendszeri (CNS-) depresszánsok, beleértve az alkoholt és a CNS-depresszáns narkotikumokat** Szedatív gyógyszerek, mint például benzodiazepinek vagy hasonló gyógyszerek

A(z) <készítmény> nyugtató hatású gyógyszerekkel, például benzodiazepinokkal vagy más légzés- vagy CNS-depresszánsokkal (egyéb opioidok, antitussivumok vagy helyettesítő kezelések, barbiturátok, antipszichotikumok, H1-antihisztaminok, alkohol) egyidejű alkalmazása növeli a szedáció, légzésdepresszió, kóma és halál kockázatát az additív CNS-depresszív hatás miatt. Ezért, ha a(z) <készítmény> légzés- vagy CNS-depresszív szerrel történő kombinált alkalmazását tervezik, meg kell fontolni az egyik vagy mindkét szer dózisének csökkentését, az egyidejű alkalmazás időtartamát pedig korlátozni kell (lásd 4.4. pont). **Az opioidok és gabapentinoidok (gabapentin és pregabalin) egyidejű alkalmazása növeli az opioid-túladagolás, a légzésdepresszió és a halál kockázatát.**

#### Betegtájékoztató

2. pont

Tudnivalók a(z) [készítmény neve] szedése/használata előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A következő mondat (vagy hasonló megfogalmazás) törlendő, ha van ilyen:

*„Ha ezt a gyógyszert rendeltetészerűen alkalmazzák krónikus fájdalomállapotokban szenvedő betegeknél, a fizikai és pszichológiai függőség kockázata alacsony.”*

A következő változtatások javasoltak (ha még nem alkalmazták őket):

A(z) [készítmény neve] szedése/alkalmazása 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 kábítószeres („függőség”).**

**- Ön dohányzik.**

**- Önnek bármikor hangulatzavara volt (depresszió, szorongás vagy személyiségzavar), vagy pszichiátriai kezelésben részesült más mentális betegség miatt.**

**Ez a gyógyszer tapentadolt tartalmaz, amely egy opioid hatóanyag. Az opioid fájdalomcsillapítók ismétlődő alkalmazása azzal járhat, hogy a gyógyszer veszít a hatásosságából (Ön hozzászokott a gyógyszerhez).**

**Függőséghez és visszaéléshez is vezethet, ami életveszélyes túladagolást okozhat. Amennyiben aggályai merülnek fel azzal kapcsolatban, hogy Ön a(z) [készítmény neve]-től/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 következő mondat (vagy hasonló megfogalmazás) törlendő, ha van ilyen:

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja korábban már szenvedett mentális betegségben (például depresszióban), alkoholizmusban vagy kábítószerrel való visszaélésben, mivel a(z) [készítmény neve] készítménytől való függőség kockázata a kezelés dóziséval és időtartamával nőhet.

A következő változtatások javasoltak:

[...]

Alvással összefüggő légzészavarok

**A(z) [készítmény neve] alvással összefüggő légzési rendellenességeket, például alvás közben jelentkező légzési szüneteket (alvási apnoét) és alvással összefüggő alacsony véroxigénszintet (hipoxémiát) okozhat. A tünetek közé tartozhatnak az alvás közbeni légzéskimaradás, légszomj miatti éjszakai ébredés, a folyamatos alvás fenntartásának nehézsége vagy túlzott álomosság a nap folyamán. Ha saját maga vagy valaki más észleli Önnél ezeket a tüneteket, forduljon kezelőorvosához. Kezelőorvosa mérlegelheti az adag csökkentését.**

A következő mondat (vagy hasonló megfogalmazás) törlendő, ha van ilyen:

A(z) <VÉDJEGY> <utótag> az opioidok csoportjába tartozó hatóanyagot tartalmaz. Az opioidok alvással összefüggő légzési zavarokat okozhatnak, például központi alvási apnoét (alvás közbeni felszínes/szünetelő légzés) és alvással összefüggő hipoxémiát (alacsony oxigénszint a vérben):

~~A központi alvási apnoe kialakulásának kockázata az opioidok dóziséntől függ. Kezelőorvosa fontolóra veheti a teljes opioiddózis csökkentését, ha Ön központi alvási apnoét tapasztal.~~

Egyéb gyógyszerek és a(z) [készítmény neve]

A(z) [készítmény neve] és a szedatív gyógyszerek, például benzodiazepinek vagy rokon gyógyszerek (bizonyos altatók vagy nyugtatók (pl. barbiturátok) vagy fájdalomcsillapítók, például opioidok, morfium és kodein (köhögéscsillapítóként is), antipszichotikumok, H1-antihisztaminok, alkohol) egyidejű alkalmazása növeli az álmoság, légzési nehézségek (légzésdepresszió), kóma kockázatát, és életveszélyes lehet. Emiatt az egyidejű alkalmazást csak akkor szabad megfontolni, ha más kezelési lehetőség nem áll fenn.

Ha azonban orvosa a(z) [készítmény neve] készítményt nyugtató gyógyszerekkel együtt írja fel, az egyidejű kezelés dózisént és időtartamát orvosának korlátoznia kell.

**Az opioidok és az epilepszia, idegfájdalom vagy szorongás kezelésére alkalmazott gyógyszerek (gabapentin és pregabalin) egyidejű alkalmazása növeli az opioid-túladagolás és a légzésleállás kockázatát, és életveszélyes is lehet.**

Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, **ha gabapentint vagy pregabalint**, illetve bármilyen nyugtató hatású gyógyszert szed, és gondosan tartsa be az orvos által javasolt adagolást. Hasznos lehet, ha tájékoztatja barátait vagy rokonait is, hogy tisztában legyenek a fent említett jelekkel és tünetekkel. Forduljon orvosához, ha ilyen tüneteket tapasztal.

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. szeptember 04.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. november 03.