

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir tapentadol eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi: Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um áhættu(r) úr birtum greinum og nýlegu mati á öðrum óþíóíðum, er niðurstaða PRAC að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda tapentadol í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir tapentadol telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda tapentadol sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda tapentadol og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal við sterkari varnaðarorðum sem hér segir:

Þol og óþiðafíkn (opioid use disorder (OUD)) (misnotkun og ávanabinding)

Þol, líkamleg og andleg ávanabinding og óþiðafíkn getur þróast við endurtekna gjöf óþiða. Misnotkun eða vísitandi röng notkun óþiða getur valdið ofskömmtn og/eða dauða. Hættan á því að þróa með sér óþiðafíkn er meiri hjá sjúklingum með persónulega sögu eða fjölskyldusögu (foreldrar eða systkini) um misnotkun vímuefna (þar með talin áfengissýki), hjá þeim sem nota tóbak eða sjúklingum með sögu um önnur geðræn vandamál (t.d. alvarlegt þunglyndi, kvíða og persónuleikaraskanir).

Fylgjast þarf með sjúklingum með tilliti til teikna um sækni í lyf (t.d. biðja of snemma um lyfjaendurnýjun). Þetta felur í sér endurskoðun á notkun óþiða samhliða geðlyfjum (eins og benzóðiazepínun). Íhuga skal ráðgjöf hjá fíkniráðgjafa fyrir sjúklinga með teikn og einkenni óþiðafíknar.

Eftirfarandi málsgrein skal fjarlægð: „Möguleiki á misnotkun og fíkn/fíknihleikenni

<Sérlyf> getur leitt til misnotkunar og fíknar. Þetta skal hafa í huga þegar <Sérlyf> er ávísað

eða það er afhent við aðstæður þar sem áhyggjur eru af aukinni hættu á

rangri notkun, misnotkun, fíkn eða frávísun.

Fylgjast skal vel með öllum sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með virkum efnum sem hafa virkni mú-
óþiðviðtakaörva

með tilliti til einkenna um misnotkun og fíkn.

- Kafli 4.5

Miðlægt verkandi lyf/bælingar á miðtaugakerfi (CNS), þar á meðal áfengi og

miðtaugakerfisbælandi deyfi- eða sværingalyf Róandi lyf eins og benzóðiazepín eða skyld lyf

Samhliða notkun <product> með róandi lyfjum eins og benzóðiazepínun eða öðrum öndunar- eða

miðtaugakerfisbælandi lyfjum (önnur óþið, hósta**stillandi** lyf eða uppbótarmeðferð, barbitúröt,

geðrofslyf, H1-andhistamín, áfengi) eykur hættuna á róandi áhrifum, öndunarbælingu, dái og dauðsfalli

vegna aukinna bælandi áhrifa á miðtaugakerfi. Því skal íhuga að minnka skammt af öðru eða báðum

lyfjunum þegar samsett meðferð **með** <product> **ásamt** öndunar- eða miðtaugakerfisbælandi lyfi er

íhuguð og takmarka tímalengd samhliðanotkunar (sjá kafla 4.4). **Notkun óþiða samhliða**

gabapentínóíðum (gabapentíni og pregabalíni) eykur hættuna á ofskömmtn óþiða, öndunarbælingu og dauða.

Fylgiseðill

Kafli 2

Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Eftirfarandi málsgrein skal fjarlægð (eða svipað orðalag) ef hún er til staðar:

„Ef notkun er samkvæmt ábendingu hjá sjúklingum með langvinna verki er hættu á líkamlegri og andlegri ávanabindingu lítill.“

Eftirfarandi breytingar eru ráðlagðar (ef þær eru ekki þegar til staðar):

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en [heiti lyfs] er notað ef:

[...]

- þú eða einhver annar í fjölskyldunni hefur einhvern tíma misnotað eða verið háður áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum (haldin/n fíkn).

- þú reykir.

- þú hefur einhvern tíma verið með vandamál í sambandi við geðslag (þunglyndi, kvíða eða persónuleikaröskun) eða hefur verið í meðferð hjá geðlækni vegna annarra geðsjúkdóma.

Þetta lyf inniheldur tapentadol sem er ópíóíðlyf. Endurtekin notkun ópíóíð verkjalyfja getur leitt til þess að lyfið hafi minni áhrif (þú myndar þol). Endurtekin notkun getur einnig leitt til ávanabindingar og misnotkunar sem getur valdið lífshættulegri ofskömmtnun. Ef þú hefur áhyggjur af því að verða háð(ur) [heiti lyfs] er mikilvægt að þú ráðfærir þig við lækinn. Notkun (jafnvel í lækningaskömmtnum) getur leitt til líkamlegrar ávanabindingar, sem getur leitt til fráhrarfseinkenna og endurtekinna vandamála ef þú hættir skyndilega í þessari lyfjameðferð.

Eftirfarandi málsgrein skal fjarlægð (eða svipað orðalag) ef hún er til staðar:

Vinsamlegast láttu lækinn vita ef þú og fjölskylda þín hafið sögu um geðsjúkdóma (svo sem þunglyndi), áfengissýki eða fíkniefnaneyslu, þar sem hættan á ávanabindingu [heiti lyfs] gæti aukist með skömmtnum og lengd meðferðar.

Eftirfarandi breytingar eru ráðlagðar:

[...]

Öndunarerfiðleikar sem tengjast svefni

[Heiti lyfs] getur valdið svefntengdum öndunartruflunum eins og öndunarstoppi í svefni (hlé verður á öndun í svefni) og svefntengdum súrefnisskortum (lágt súrefnismagn í blóði). Einkennin geta m.a. verið öndunarhlé í svefni, vöknun af svefni vegna mæði, erfiðleikar við að viðhalda svefni eða óhófleg syfja á daginn. Ef þú eða annar einstaklingur finnur fyrir þessum einkennum á að hafa samband við lækinn. Læknirinn gæti íhugað að minnka skammtinn.

Eftirfarandi málsgrein skal fjarlægð (eða svipað orðalag) ef hún er til staðar:

<Sérlyf> <viðskeyti> inniheldur virkt efni sem tilheyrir flokki ópíóíða. Ópíóíðar geta valdið svefntengdri öndunartruflunum eins og öndunarstoppi í svefni (öndun verður grunn eða hlé á henni í svefni) og svefntengdum súrefnisskortum (lágt súrefnismagn í blóði).

Hættan á að fá miðlægt öndunarstopp í svefni er háð skammti ópíóíða. Læknirinn gæti íhugað að minnka heildarskammti ópíóíða ef þú færð miðlægt öndunarstopp í svefni.

Önnur lyf og [heiti lyfs]

Notkun [heiti lyfs] samhliða róandi lyfjum eins og benzodíazepínnum eða skyldum lyfjum (tilteknum svefnpillum eða róandi lyfjum (t.d. barbitúrötum) eða verkjalyfjum eins og ópíóíðum, morfíni og kóðíni (einnig sem hóstalyf), geðrofslyfjum, H1-andhistamíni, áfengi) eykur hættuna á syfju, öndunarerfiðleikum

(öndunarbælingu), dái og getur verið lífshættulegt. Vegna þessa ætti aðeins að íhuga samhliðanotkun þegar aðrir meðferðarmöguleikar eru ekki mögulegir.

Hins vegar, ef lækinn ávísar [heiti lyfs] ásamt róandi lyfjum, á lækinn að takmarka skammtinn og lengd samhliðameðferðar.

Notkun ópíóíða samhliða lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla flogaveiki, taugaverk eða kvíða (gabapentín og pregabalín) eykur hættuna á ofskömmtun ópíóíða, öndunarbælingu og getur verið lífshættuleg.

Láttu lækinn vita hvort ~~ef þú tekur gabapentín eða pregabalín eða~~ önnur róandi lyf sem þú tekur og fylgdu skammtaráðleggingum læknisins vandlega. Það gæti verið gagnlegt að upplýsa vini eða ættingja um að vera meðvitaðir um merki og einkenni sem tilgreind eru hér að ofan. Hafðu samband við lækinn þegar þú finnur fyrir slíkum einkennum.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Júlí 2022 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	4. september 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	3. nóvember 2022