

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto alfentanilio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūroje paskelbtus ir savanoriškų pranešimų duomenis apie piktnaudžiavimą vaistais ir priklausomybę nuo jų (opioidų vartojimo sutrikimas) ir į galimą veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad reikia iš dalies pakeisti esamą įspėjimą dėl priklausomybės nuo vaistų ir galimo piktnaudžiavimo jais.

Atsižvelgdamas į turimus klinikinių tyrimų ir literatūroje paskelbtus duomenis apie sąveiką su gabapentinoidais (gabapentinu ir pregabalinu), *PRAC* laikosi nuomonės, kad nepageidaujama alfentanilio ir gabapentinoidų (gabapentino ir pregabalino) sąveika yra įrodyta. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra alfentanilio, informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl alfentanilio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra alfentanilio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra alfentanilio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – perbrauktas)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Esamą įspėjimą reikia iš dalies pakeisti taip:

Priklausomybė nuo vaistų ir galimas piktnaudžiavimas jais **Pripratimas ir opioidų vartojimo sutrikimas (OVS) (piktnaudžiavimas ir priklausomybė)**

Pakartotinai vartojant opioidų gali išsivystyti pripratimas, fizinė priklausomybė ir psichologinė priklausomybė **bei opioidų vartojimo sutrikimas. Piktnaudžiavimas arba sąmoningas netinkamas opioidų vartojimas gali sukelti jų perdozavimą ir (arba) mirtį. Didesnė OVS išsivystymo rizika yra tiems pacientams, kuriems patiems ar jų šeimos nariams (tėvams ar broliams ir seserims) buvo nustatyta psichotropinių medžiagų vartojimo sutrikimų (įskaitant alkoholio vartojimo sutrikimą), taip pat vartojantiems tabako gaminių arba pacientams, kuriems buvo diagnozuota kitų psichikos sveikatos sutrikimų (pvz., didžioji depresija, nerimavimas ir asmenybės sutrikimai).**

Didesnė rizika kyla tiems pacientams, kurie patys arba kurių šeimos nariai praeityje piktnaudžiavo psichotropinėmis medžiagomis (pvz., piktnaudžiavo vaistais ar alkoholiu arba buvo priklausomi nuo jų) arba sirgo psichikos ligomis (pvz., didžioji depresija). Todėl gali būti, kad jiems reikės didesnės Rapifen dozės tokiam pat rezultatui pasiekti.

Dėl fizinės priklausomybės, staiga nutraukus gydymą arba smarkiai sumažinus opioidų dozę, pacientui gali pasireikšti ūmios abstinencijos simptomai.

Alfentaniliu gali būti piktnaudžiuojama panašiai, kaip ir kitais opioidų agonistais. Piktnaudžiuojant Rapifen arba sąmoningai jį vartojant netinkamai, pacientas gali jo perdozuoti ir (arba) mirti nuo šio vaisto. Asmenys, kuriems kyla didesnė piktnaudžiavimo opioidais rizika, vis tiek gali būti tinkamai gydomi Rapifen.

• 4.5 skyrius

Informaciją apie sąveiką reikėtų papildyti tokia formuluote:

Tokie vaistiniai preparatai, kaip barbitūratai, benzodiazepinai ar jiems giminingi vaistiniai preparatai, neuroleptikai, bendrieji anestetikai ir kitos neselektyviai veikiančios CNS slopinančios medžiagos (pvz., alkoholis) gali sustiprinti opioidų sukeltą kvėpavimo slopinimą.

Tokių CNS slopinančių vaistinių preparatų pavartojusiems pacientams reikės mažesnės nei įprasta [vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra alfentanilio] dozės. [Vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra alfentanilio] vartojant CNS slopinančių medžiagų pavartojusiems savarankiškai kvėpuojantiems pacientams, gali didėti kvėpavimo slopinimo, gilios sedacijos, komos ir mirties rizika (žr. 4.4 skyrių).

Tuo pat metu vartojant opioidų ir gabapentinoidų (gabapentino ir pregabalino), didėja opioidų perdozavimo, kvėpavimo slopinimo ir mirties rizika.

Pakuotės lapelis

2 skyrius.

Kas žinotina prieš suleidžiant [preparato pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju arba slaugytoju, prieš jums suleidžiant šio vaisto, jeigu:

[...]

- **jūs ar kuris nors iš jūsų šeimos narių kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais arba buvote nuo jų priklausomas (-a);**
- **jūs rūkote;**
- **jums kada nors buvo pasireiškęs nuotaikos sutrikimas (depresija, nerimavimas arba asmenybės sutrikimas) arba jūs buvote gydomas (-a) psichiatro nuo kitų psichikos ligų.**

Šio vaisto sudėtyje yra alfentanilio, kuris yra opioidas. Pakartotinai vartojant skausmą malšinančio opioidų grupės vaisto, jis gali būti ne toks veiksmingas (prie jo priprantama). Taip pat tai gali sukelti priklausomybę nuo vaistų ir piktnaudžiavimą jais, dėl to gali kilti gyvybei pavojingo perdozavimo pavojus. Jeigu nerimaujate, kad galite tapti priklausomas (-a) nuo [vaistinio preparato pavadinimas], svarbu, kad pasikonsultuotumėte su savo gydytoju.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu jums ar jūsų šeimos nariui praeityje buvo diagnozuota psichikos liga (pvz., depresija), sirgote alkoholizmu arba piktnaudžiavote vaistais, nes didėjant Rapifen dozei ir ilgėjant gydymo juo trukmei, gali padidėti priklausomybės nuo šio vaisto rizika. Vartojant šį vaistinį preparatą (net ir terapinėmis dozėmis), gali išsivystyti fizinė priklausomybė, dėl kurios, staiga nutraukus gydymą šiuo vaistu, jums gali pasireikšti abstinencijos reiškiniai ir atsinaujinti jums nustatyti sutrikimai.

[Vaistinio preparato pavadinimas] vartojant kartu su benzodiazepiniais (jie gali padėti sumažinti nerimavimą ir traukulius, atpalaiduoti raumenis ir užmigdyti), didėja mieguistumo, kvėpavimo sunkumų (kvėpavimo slopinimo), komos rizika ir gali kilti pavojus gyvybei. Todėl galimybę tuo pat metu vartoti šiuos vaistinius preparatus reikėtų svarstyti tik tuo atveju, kai nėra kitų gydymo galimybių. **Opioidų ir vaistų, kuriais gydoma epilepsija, neuropatinis skausmas arba nerimavimas (gabapentino ir pregabalino), vartojimas kartu didina opioidų perdozavimo, kvėpavimo slopinimo riziką ir gali būti pavojingas gyvybei.**

III priedas
Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. liepos 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. rugsėjo 1 d.