

## **I priedas**

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

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto tapentadolio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados: peržiūrėjęs esamus duomenis apie kitų opioidų riziką literatūroje ir pastaruosius vertinimus, *PRAC* mano, kad sudėtyje tapentadolio turinčių vaistinių preparatų informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakoreguoti.

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

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl tapentadolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra tapentadolio, 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 tapentadolio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *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

Sustiprintą įspėjimą reikia pridėti kaip nurodyta toliau:

**Toleravimas ir opioidų vartojimo sutrikimas (piktnaudžiavimas ir priklausomybė)**

**Pakartotinai vartojant tokių opioidų, gali išsivystyti toleravimas, fizinė ir (arba) psichologinė priklausomybė ir opioidų vartojimo sutrikimas (OVS, angl. opioid use disorder, OUD).**

**Piktnaudžiavimas arba tyčinis netinkamas [vaistinio preparato pavadinimas] vartojimas gali sukelti perdozavimą ir (arba) mirtį. OVS išsivystymo rizika yra didesnė pacientams, kuriems patiems arba kurių artimiesiems giminaičiams (tėvams ar broliams ir seserims) yra buvę psichoaktyvių medžiagų vartojimo sutrikimų (įskaitant alkoholio vartojimo sutrikimą), dabartiniams tabako vartotojams arba pacientams, kuriems yra buvę kitų psichikos sveikatos sutrikimų (pvz., didžioji depresija, nerimo ir asmenybės sutrikimų).**

**Reikia stebėti, ar pacientams neatsiranda narkotinių medžiagų paieškos elgesio požymių (pvz., pacientas per anksti prašo papildomai išrašyti vaistinio preparato). Tai apima kartu vartojamų opioidų ir psichoaktyvių vaistinių preparatų (pvz., benzodiazepinų) peržiūrą. Būtina apsvarstyti, ar pacientams, kuriems yra OVS požymių ir simptomų, nevertėtų pasikonsultuoti su priklausomybės ligų specialistu.**

Pašalinti sakinį: potencialus piktnaudžiavimo ir (arba) priklausomybės sindromas

<PREKĖS ŽENKLAS> turi piktnaudžiavimo ir priklausomybės potencialo. Į tai reikia atsižvelgti jį skiriant arba išrašant <PREKĖS ŽENKLAS> situacijose, kai yra abejonių dėl padidėjusios rizikos netinkamam vartojimui, piktnaudžiavimui, priklausomybei arba reikalavimų nesilaikymui.

Visus pacientus, gydomus veikliosiomis medžiagomis, kurie turi miu opioidinių receptorių agonistų veiklumą reikia

atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškė piktnaudžiavimo ir priklausomybės požymių.

- 4.5 skyrius

**Centrinį poveikį turintys vaistiniai preparatai ir (arba) centrinės nervų sistemos (CNS)**

**depresantai, įskaitant alkoholį ir CNS depresantų narkotikus** raminamuosius, pvz., benzodiazepiną arba susijusius vaistus

Kartu vartojami <vaistinis preparatas> su raminamaisiais vaistiniais preparatais, pvz., benzodiazepinai arba kiti kvėpavimo sistemos arba CNS depresantai (kiti opioidai, vaistai nuo kosulio arba pakaitiniai gydymai, barbituratai, vaistai nuo psichozės, H1-antihistaminai, alkoholis) didina raminimo, kvėpavimo sistemos slopinimo, komos ir mirties riziką dėl papildomo CNS depresanto poveikio. Todėl svarstant apie kombinuotą <vaistinio preparato> kartu su kvėpavimo sistemos arba CNS depresanto gydymą, reikia apsvarstyti vienos arba abiejų medžiagų dozės sumažinimą ir kartu vartojamų medžiagų trukmės apribojimą (žr. 4.4 skyrių). **Kartu vartojant opioidus ir gabapentinoidus (gabapentiną ir pregabaliną), padidėja opioidų perdozavimo, kvėpavimo slopinimo ir mirties rizika.**

#### **Pakuotės lapelis**

## 2 skyrius

Kas žinotina prieš vartojant ir (arba) naudojant [vaistinio preparato pavadinimas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pašalinti sakinį (arba panašią formuluotę), jeigu taikytina:

~~„Jeigu šis vaistinis preparatas skiriamas pagal paskirtį pacientams, kenčiantiems nuo ūminio skausmo būklių, fizinės ir psichologinės priklausomybės rizika maža.“~~

Rekomenduojami toliau pateikiami pakeitimai (jeigu jų dar nėra):

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš vartodami / naudodami [vaistinio preparato pavadinimas], jeigu jūs:

[...]

- **Jūs arba bet kuris Jūsų šeimos narys kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar draudžiamais narkotikais arba buvote nuo jų priklausomi („priklausomybė“);**
- **rūkote;**
- **Jums kada nors buvo nuotaikos sutrikimų (sirgote depresija, buvo nerimo ar asmenybės sutrikimų) arba Jus gydė psichiatras dėl kitų psichikos ligų.**

**Šio vaisto sudėtyje yra tapentadolio, kuris yra opioidinis vaistas. Pakartotinis opioidinių vaistų nuo skausmo vartojimas gali sumažinti vaisto veiksmingumą (Jūsų organizmas prie jo pripranta). Tai taip pat gali sukelti priklausomybę ir piktnaudžiavimą, o tai gali baigtis gyvybei pavojingu perdozavimu. Jei manote, kad galite tapti priklausomu [vaistinio preparato pavadinimas], svarbu pasitarti su gydytoju. Vartojimas (net terapinėmis dozėmis) gali sukelti fizinę priklausomybę, dėl kurios galite jausti atkryčio poveikį ir Jūsų problemos sugrįžimą, jeigu staiga nutrauksite gydymą šiuo vaistu.**

Pašalinti sakinį (arba panašią formuluotę), jeigu taikytina:

Praneškite gydytojui, jeigu jums arba jūsų šeimoje anksčiau yra pasireiškęs psichinės sveikatos sutrikimas (pvz., depresija), alkoholizmas arba piktnaudžiavimas vaistais, kadangi priklausomybės [vaistinio preparato pavadinimas] rizika gali didėti priklausomai nuo dozės ir gydymo trukmės.

Rekomenduojami toliau pateikiami pakeitimai:

[...]

Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai

**[Vaistinio preparato pavadinimas] gali sukelti su miegu susijusių kvėpavimo sutrikimų, pvz., miego apnėją (kvėpavimo sustojimas miegant) ir su miegu susijusi hipoksemija (mažas deguonies kiekis kraujyje). Simptomai gali būti kvėpavimo sustojimai miegant, pabudimas naktį dėl dusulio, sunkumai miegoti nepabundant arba per didelis mieguistumas dieną. Jeigu Jūs ar kitas asmuo pastebėjote šiuos simptomus, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę.**

Pašalinti sakinį (arba panašią formuluotę), jeigu taikytina:

<PREKĖS ŽENKLAS> <priešdėlis> yra veiklioji medžiaga, kuri priklauso opioidų grupei. Opioidai gali sukelti su miegu susijusių kvėpavimo sutrikimų, pvz., centrinę miego apnėją (sunkus kvėpavimas / kvėpavimo sustojimas miegant) ir su miegu susijusi hipoksemija (mažas deguonies kiekis kraujyje).

~~Rizika patirti centrinę miego apnėją priklauso nuo opioidų dozės. Jūsų gydytojas gali svarstyti sumažinti jūsų bendrą opioidų dozavimą, jeigu patiriate centrinę miego apnėją.~~

Kiti vaistiniai preparatai ir [vaistinio preparato pavadinimas]

Kartu vartojant [vaisto pavadinimas] ir raminamuosius vaistus, tokius kaip benzodiazepinai ar susiję vaistai (tam tikras miego piliules arba raminamuosius (pvz., barbituratus) arba skausmą malšinančius vaistus, pvz., opioidus, morfiną ir kodeiną (taip pat kaip vaistus nuo kosulio), vaistus nuo psichozės, H1-antihistaminus, alkoholį), padidėja mieguistumo, kvėpavimo pasunkėjimo (kvėpavimo slopinimo), komos rizika ir gali kilti pavojus gyvybei. Dėl šios priežasties kartu vartoti reikia tik tada, kai kiti gydymo būdai neįmanomi.

Tačiau, jeigu gydytojas išrašo [vaistinio preparato pavadinimas] kartu su raminamaisiais vaistais, dozę ir gydymo kartu trukmę gydytojas turi apriboti.

**Kartu vartojant opioidus ir vaistus, kuriais gydoma epilepsija, nervų pažaidos sukeltas skausmas ar nerimas (gabapentiną ir pregabalina), padidėja opioidų perdozavimo, kvėpavimo slopinimo rizika ir gali kilti pavojus gyvybei.**

Praneškite gydytojui, jeigu **jeigu vartojate gabapentiną ir pregabalina arba bet kokius** ir (arba) ~~visus~~ raminamuosius vaistus ir atidžiai laikykitės gydytojo rekomenduojamų dozių. Gali būti naudinga, jeigu apie aukščiau nurodytus požymius ir simptomus praneštumėte savo draugams ir giminėms. Susisiekite su gydytoju, jeigu patiriate šiuos simptomus.

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

|                                                                                                                     |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>                                                                                    | 2022 m. Liepa <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2022 m. rugsėjo 4 d.                |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2022 m. lapkričio 3 d.              |