

## **I pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par tapentadolu periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi: ņemot vērā pieejamos datus par risku(-iem) no literatūras un jaunākajiem citu opioīdu novērtējumiem, PRAC uzskata, ka tapentadolu saturošu zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

## Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par tapentadolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu tapentadolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur tapentadolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

**II pielikums**  
**Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos** (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

#### Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno tālāk norādītais pastiprinātais brīdinājums:

**Tolerance un opioīdu lietošanas traucējumi (launprātīga lietošana un atkarība)**  
**Atkārtoti lietojot opioīdus, var attīstīties tolerance, fiziska un/vai psiholoģiska atkarība un opioīdu lietošanas traucējumi (OLT). Opioīdu launprātīga vai tīša nepareiza lietošana var izraisīt pārdozēšanu un/vai nāvi. OLT attīstības risks ir palielināts pacientiem, kuriem personiskajā vai ģimenes anamnēzē (vecākiem vai brāļiem/māsām) ir bijuši ar vielu lietošanu saistīti traucējumi (tostarp alkohola lietošanas traucējumi), pašreizējiem tabakas lietotājiem vai pacientiem ar citiem psihiskās veselības traucējumiem (piemēram, depresija, trauksme un personības traucējumi).**  
**Pacienti būs jāuzrauga, lai konstatētu, vai nerodas pazīmes, kas liecina par tieksmi pēc zālēm (piemēram, pārāk agrus pieprasījumus pēc atkārtotas zāļu izrakstīšanas). Tas ietver opioīdu un psihoaktīvu zāļu (piemēram, benzodiazepīnu) vienlaicīgas lietošanas pārskatīšanu. Ja pacientam ir OLT pazīmes un simptomi, jāapsver konsultācija pie atkarību speciālista.**

Dzēsiet teikumu: "Potenciāla launprātīga lietošana, atkarība / abstinences sindroms <TRADEMARK> piemīt launprātīgas lietošanas un atkarības izraisīšanas potenciāls. Tas jāņem vērā, parakstot vai izsniedzot <TRADEMARK> situācijās, kad pastāv bažas par palielinātu nepareizas lietošanas, launprātīgas lietošanas, atkarības izraisīšanas vai novirzīšanas risku. Visi pacienti, kuri tiek ārstēti ar aktīvajām vielām, kurām ir mī opioīdu receptoru agonistu aktivitāte, uzmanīgi jāuzrauga, lai atklātu launprātīgas lietošanas vai atkarības pazīmes.

- 4.5. apakšpunkts

**Centrālas darbības zāles/centrālās nervu sistēmas (CNS) depresanti, ieskaitot alkoholu un CNS nomācošas narkotiskās vielas** Sedatīvie līdzekļi, piemēram, benzodiazepīni un tiem radniecīgas zāles

Vienlaicīga <zāļu> un sedatīvo zāļu, piemēram, benzodiazepīnu, vai citu elpošanu nomācošo līdzekļu vai CNS depresantu (citu opioīdu, pretklepus līdzekļu vai aizstājējzāļu, barbiturātu, antipsihotisko līdzekļu, H1 antihistamīnu, alkohola), lietošana paaugstina sedācijas, elpošanas nomākuma, komas un nāves risku, ko izraisa papildinošā CNS depresanta iedarbība. Tāpēc, ja ir paredzēta kombinēta <zāļu> un elpošanu nomācoša līdzekļa vai CNS depresanta lietošana, jāapsver viena vai abu līdzekļu devu samazināšana un vienlaicīgas lietošanas ilgumam ir jābūt ierobežotam (skatīt 4.4. apakšpunktu). **Vienlaicīga opioīdu un gabapentinoīdu (gabapentīna vai pregabalīna) lietošana palielina opioīda pārdozēšanas, elpošanas nomākuma un nāves risku.**

#### Lietošanas instrukcija

2. punkts

Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Dzēsiet teikumu (vai līdzīgu formulējumu), ja tāds ir:

*"Ja šīs zāles lieto kā paredzēts pacientiem, kas cieš no hroniskām sāpēm, fiziskās un psiholoģiskās atkarības risks ir zems."*

Ieteicamas tālāk norādītās izmaiņas (ja vien tās nav jau veiktas):

Pirms [zāļu nosaukums] lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

[...]

**- Jūs vai kāds no jūsu ģimenes locekļiem jebkad ir launprātīgi lietojis vai bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai nelegālajām narkotikām ("atkarība");**

**- esat smēkētājs;**

**- Jums kādreiz ir bijuši garastāvokļa traucējumi (depresija, trauksme vai personības traucējumi) vai esat ārstējis pie psihiatra citu psihisku slimību dēļ.**

**Šīs zāles satur tapentadolu, kas ir opioīdu grupas zāles. Atkārtoti lietojot opioīdu grupas pretsāpju līdzekļus, var samazināties šo zāļu efektivitāte (Jūs pierodat pie tām). Tas var izraisīt arī atkarību un launprātīgu lietošanu, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu pārdozēšanu. Ja Jums ir bažas, ka Jūs varētu kļūt atkarīgs no [zāļu nosaukums], ir svarīgi konsultēties ar ārstu. Lietošana (pat terapeitiskās devās) var izraisīt fizisku atkarību, kas var izraisīt abstinences efektu un Jūsu problēmu atkārtošanos, ja pēkšņi pārtraucat lietot šīs zāles.**

Dzēsiet teikumu (vai līdzīgu formulējumu), ja tāds ir:

Informējiet ārstu, ja Jūsu vai Jūsu ģimenes vēsturē ir garīgā slimība (piemēram, depresija), alkoholisms vai narkomānija, jo līdz ar devu un terapijas ilgumu palielinās [zāļu nosaukums] atkarības risks.

Ieteicamas tālāk norādītās izmaiņas:

[...]

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

**[Zāļu nosaukums] var radīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (elpošanas pārtraukumus miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zemu skābekļa līmeni asinīs). Simptomi var ietvert elpošanas pārtraukumus miega laikā, mošanos naktī elpas trūkuma dēļ, miega traucējumus vai pārmērīgu miegainību dienas laikā. Ja jūs vai kāda cita persona novēro šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt devas samazināšanu.**

Dzēsiet teikumu (vai līdzīgu formulējumu), ja tāds ir:

<PREČU ZĪME><sufikss> satur aktīvo vielu, kas pieder pie opioīdu grupas. Opioīdi var radīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, centrālo miega apnoju (seklu miegu / elpošanas pārtraukumus miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zemu skābekļa līmeni asinīs). Centrālās miega apnojas risks ir atkarīgs no opioīdu devas. Ja Jums ir centrālā miega apnoja, ārsts var apsvērt Jūsu kopējās opioīdu devas samazināšanu.

Citas zāles un [zāļu nosaukums]

[Zāļu nosaukums] un sedatīvu līdzekļu, piemēram, benzodiazepīnu vai tiem radniecīgu zāļu lietošana (noteiktu miega zāļu vai trankvilizatoru (piemēram, barbiturātu) vai pretsāpju zāļu, piemēram, opioīdu, morfīna un kodeīna (arī kā pretklepus zāļu), antipsihotisko līdzekļu, H1 antihistamīnu, alkohola) vienlaicīga

lietošana paaugstina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma) un komas risku, un var būt bīstama dzīvībai. Šī iemesla dēļ vienlaicīgu lietošanu var apsvērt tikai tad, ja nav citu ārstēšanas iespēju. Tomēr, ja ārsts paraksta [zāļu nosaukums] kopā ar sedatīvajām zālēm, ārstam jāierobežo deva un vienlaicīgas ārstēšanas ilgums.

**Opioīdu un epilepsijas, neirālas izcelsmes sāpju vai trauksmes ārstēšanai lietojamo zāļu (gabapentīns vai pregabalīns) vienlaicīga lietošana palielina opioīdu pārdozēšanas un elpošanas nomākuma risku, un var būt bīstams dzīvībai.**

Pastāstiet ārstam, **ja lietojat gabapentīnu vai pregabalīnu, vai jebkādas citas** sedatīvās zāles, un stingri ievērojiet ārsta ieteikumus attiecībā uz devu. Var būt noderīgi informēt draugus vai radniekus, lai viņi zinātu par iepriekš minētajām pazīmēm un simptomiem. Ja Jums ir šādi simptomi, sazinieties ar ārstu.

**III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

## Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 4. septembris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2022. gada 3. novembris