

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących tapentadolu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych o ryzyku pochodzących z literatury i niedawnych ocen innych opioidów, komitet PRAC uważa, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających tapentadol należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących tapentadolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną tapentadol pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające tapentadol są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Powinno być dodane następujące wzmocnione ostrzeżenie:

Tolerancja i zaburzenia związane ze stosowaniem opioidów (nadużywanie i uzależnienie) Podczas wielokrotnego podawania opioidów może rozwinać się tolerancja, uzależnienie fizyczne i psychiczne oraz zaburzenia związane ze stosowaniem opioidów (OUD, ang. opioid use disorder). Nadużycie lub świadome niewłaściwe użycie opioidów może spowodować przedawkowanie i (lub) zgon. Ryzyko rozwoju OUD jest zwiększone u pacjentów, u których w wywiadzie lub w rodzinie (rodzice lub rodzeństwo) stwierdzono zaburzenia związane z używaniem substancji (w tym zaburzenia spowodowane używaniem alkoholu), u pacjentów aktualnie używających tytoniu lub u pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie (np. ciężkie zaburzenie depresyjne, zaburzenia lękowe i zaburzenia osobowości). Konieczna będzie obserwacja, czy u pacjenta nie występują objawy zachowań związanych z poszukiwaniem produktu leczniczego (np. zbyt wczesne zgłaszanie się po nowy zapas leku). Obejmuje to przegląd stosowanych równocześnie opioidów i leków psychoaktywnych (takich jak pochodne benzodiazepiny). U pacjentów z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami OUD należy rozważyć konsultację ze specjalistą ds. uzależnień.

Usunąć zdanie: „Potencjał nadużycia i uzależnienia / zespół uzależnienia <ZNAK TOWAROWY> wykazuje potencjał do nadużywania i uzależnienia. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku przepisywania lub wydawania <ZNAK TOWAROWY> w sytuacjach, w których występuje obawa o zwiększone ryzyko nieprawidłowego zastosowania, nadużycia, uzależnienia lub przekazania. Wszyscy pacjenci leczeni substancjami czynnymi, które wykazują aktywność agonisty receptora opioidowego μ (MOR) powinni być dokładnie monitorowani pod kątem oznak nadużycia i uzależnienia.

- Punkt 4.5

Produkty lecznicze o działaniu ośrodkowym [leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (OUN)], w tym alkohol i leki narkotyczne hamujące czynność OUN Leki uspokajające, takie jak benzodiazepiny lub leki powiązane

Jednoczesne stosowanie <produktu> z produktami leczniczymi stosowanymi w sedacji, takimi jak benzodiazepiny lub inne środki hamujące czynność układu oddechowego lub OUN (inne opioidy, leki przeciwkaszlowe lub leczenie substytucyjne, barbiturany, leki przeciwpsychotyczne, H1-antyhistaminy, alkohol) zwiększa ryzyko sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i śmierci ze względu na addycyjne działanie hamujące na OUN. W związku z tym w przypadku rozważania skojarzonej terapii <produktem> i lekiem hamującym czynność układu oddechowego lub OUN, należy rozważyć zmniejszenie dawki jednego lub obu leków, a czas jednoczesnego stosowania należy ograniczyć (patrz p. 4.4). **Jednoczesne stosowanie opioidów i gabapentynoidów (gabapentyna i pregabalina) zwiększa ryzyko przedawkowania opioidów, depresji oddechowej i zgonu.**

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

O czym należy wiedzieć przed przyjęciem (zastosowaniem) [nazwa własna]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Usunąć zdanie (lub podobne stwierdzenie), jeśli jest zamieszczone:

„Jeśli ten lek jest stosowany zgodnie z zamierzeniem u pacjentów cierpiących na przewlekłe stany bólowe, ryzyko fizycznego i psychicznego uzależnienia jest niskie.”

Zalecane są następujące zmiany (jeśli dotychczas nie wprowadzono):

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem (zastosowaniem) [nazwy własna], jeśli pacjent:

[...]

- **lub osoba z jego rodziny kiedykolwiek nadużywała lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub substancji nielegalnych („uzależnienie”);**
- **jest palaczem;**
- **miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.**

Ten lek zawiera tapentadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może powodować zmniejszenie skuteczności leku (przyzwyczajeniem organizmu do niego). Może ono także prowadzić do uzależnienia i nadużywania, które może spowodować zagrażające życiu przedawkowanie. Jeśli pacjent obawia się, że może się uzależnić od leku [nazwa własna], ważne jest, aby skonsultował się ze swoim lekarzem. Stosowanie (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do uzależnienia fizycznego, które może powodować odczuwanie skutków odstawienia oraz nawrót problemów w razie nagłego przerwania leczenia tym lekiem.

Usunąć zdanie (lub podobne stwierdzenie), jeśli jest zamieszczone:

Poinformuj swojego lekarza, jeśli u Ciebie i Twojej rodziny występuje choroba psychiczna (taka jak depresja), alkoholizm lub nadużywanie narkotyków w wywiadzie, ponieważ ryzyko uzależnienia od [nazwa produktu] mogłoby się zwiększyć wraz z dawką i długością leczenia.

Zalecane są następujące zmiany:

[...]

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek [nazwa własna] może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz hipoksemie w czasie snu (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne budzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Usunąć zdanie (lub podobne stwierdzenie), jeśli jest zamieszczone:

<ZNAK TOWAROWY> <przyrostek> zawiera substancję czynną należącą do grupy opioidów. Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, np. centralny bezdech senny (płytki/zatrzymany oddech w trakcie snu) i hipoksemia (niski poziom tlenu we krwi) związana ze snem.

Ryzyko wystąpienia centralnego bezdechu sennego zależy od dawki opioidów. Lekarz może rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidu, jeśli występuje centralny bezdech senny.

[Nazwa własna] a inne leki

Jednoczesne stosowanie leku [nazwa własna] i leków uspokajających, takich jak pochodne benzodiazepiny lub leków podobnych do benzodiazepin [np. niektóre tabletki nasenne lub środki uspokajające (np. barbiturany) albo środki przeciwbólowe, takie jak opioidy, morfina i kodeina (również stosowana przeciwkaszlowo), leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwhistaminowe H1, alkohol], zwiększa ryzyko senności, trudności z oddychaniem (hamowanie czynności oddechowej) oraz śpiączki i może zagrażać życiu. W związku z tym, jednoczesne stosowanie takich leków należy rozważyć tylko wtedy, gdy nie ma innych dostępnych możliwości leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisze [nazwa produktu] wraz z lekami sedacyjnymi, powinien on ograniczyć dawkę i okres jednoczesnego leczenia.

Jednoczesne stosowanie opioidów i leków stosowanych w leczeniu padaczki, nerwobólu lub leku (gabapentyna i pregabalina) zwiększa ryzyko przedawkowania opioidów, depresji oddechowej i może zagrażać życiu.

Należy poinformować lekarza, o wszelkich przyjmowanych lekach sedacyjnych **jeśli pacjent przyjmuje gabapentynę lub pregabalinę lub jakikolwiek lek sedacyjny**, i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki. Może być pomocne poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów przedmiotowych i podmiotowych. Jeśli wystąpią takie objawy, należy się skontaktować z lekarzem.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	04. września 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	03. listopada 2022 r.