

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de
punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru tapentadol, concluziile științifice sunt următoarele: având în vedere datele disponibile privind riscul (riscurile), din literatura de specialitate și evaluările recente ale altor opioide, PRAC consideră că informațiile referitoare la medicament ale medicamentelor care conțin tapentadol trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru tapentadol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin tapentadol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin tapentadol sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie adăugat un avertisment consolidat, după cum urmează:

Tolerantă și tulburare asociată consumului de opioide (abuz și dependență)

După administrări repetate de opioide se pot dezvolta tolerantă și dependență fizică și psihologică, precum și tulburare asociată consumului de opioide (TCO). Abuzul sau utilizarea necorespunzătoare deliberată a opioidelor poate duce la supradozaj și/sau deces. Riscul de apariție a TCO este crescut la pacienții cu antecedente personale sau familiale (părinți sau frați/surori) de tulburări asociate consumului de substanțe (incluzând tulburarea asociată consumului de alcool), la consumatorii curenți de tutun sau la pacienții cu antecedente personale de alte tulburări de sănătate mintală (de exemplu, depresie majoră, anxietate și tulburări de personalitate).

Pacienții vor necesita monitorizare pentru semnele de comportament de căutare a drogurilor (de exemplu, solicitări prea timpurii de re aprovizionare). Aceasta include analiza medicamentelor administrate concomitent de tip opioide și medicamentelor psiho-actives (cum sunt benzodiazepinele). Pentru pacienții cu semne și simptome de TCO trebuie luată în considerare adresarea către un specialist în dependențe..

Eliminați propoziția: „Potențial pentru abuz și dependență/sindrom de dependență

<MARCĂ COMERCIALĂ> are un potențial de abuz și de dependență. Acest lucru trebuie luat în considerare atunci când se prescrie

sau se eliberează <MARCĂ COMERCIALĂ> în situațiile în care există îngrijorare cu privire la un risc crescut de

utilizare necorespunzătoare, abuz, dependență sau deturnare.

Toți pacienții tratați cu substanțe active care au activitate agonistă a receptorilor mu opioide trebuie să fie

monitorizați cu atenție pentru semne de abuz și dependență.

- Pct. 4.5

Medicamente cu acțiune la nivel central/deprimante ale sistemului nervos central (SNC), inclusiv alcool și medicamente narcotice deprimante ale SNC Medicamente sedative, cum ar fi benzodiazepinele sau medicamentele înrudite

Utilizarea concomitentă a <produsului> cu medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau alte deprimante ale sistemului respirator sau ale SNC (alte opioide, antitusive sau tratamente de substituție, barbiturice, antipsihotice, antihistaminice H1, alcool) crește riscul de sedare, deprimare respiratorie, comă și deces din cauza efectului aditiv deprimant la nivelul SNC. Prin urmare, atunci când se are în vedere o terapie în asociere a <produsului> cu un deprimant al sistemului respirator sau al SNC, trebuie luată în considerare reducerea dozei unuia sau a ambelor medicamente și trebuie limitată durata utilizării concomitente (vezi pct. 4.4). **Utilizarea concomitentă a opioidelor și gabapentinoidelor (gabapentină și pregabalină) crește riscul de supradozaj cu opioide, deprimare respiratorie și deces.**

Prospect

Pct. 2

Ce trebuie să știți înainte să luați/utilizați [denumirea produsului]

Atenționări și precauții

Eliminați propoziția (sau formularea similară) dacă este prezentă:

~~„Dacă acest medicament este utilizat conform intenției la pacienții care suferă de stări de durere cronică, riscul de dependență fizică și psihologică este scăzut”.~~

Se recomandă următoarele modificări (dacă nu sunt deja prezente):

Înainte să luați/utilizați [denumirea produsului], adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

[...]

- Dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a manifestat vreodată abuz sau dependență de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție sau droguri ilegale („dependență”).

- Sunteți fumător.

- Ați avut vreodată probleme legate de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un medic psihiatru pentru o altă boală mintală.

Acest medicament conține tapentadol, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată a analgezicelor opioide poate duce la o eficiență mai mică a medicamentului (vă obișnuiți cu el). De asemenea, poate duce la dependență și abuz, care poate duce la supradozaj, care pune viața în pericol. Dacă sunteți îngrijorat că puteți deveni dependent de [denumirea produsului], este important să vă consultați medicul. Utilizarea (chiar și la doze terapeutice) poate duce la dependență fizică, ceea ce poate duce la a suferi efecte de sevraj și la reapariția problemelor dumneavoastră dacă încetați brusc să luați acest tratament medicamentos.

Eliminați propoziția (sau formularea similară) dacă este prezentă:

Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă dumneavoastră și familia dumneavoastră aveți antecedente de boli mintale (cum ar fi depresie), alcoolism sau abuz de droguri, deoarece riscul de dependență de [denumirea produsului] poate crește odată cu doza și durata tratamentului.

Se recomandă următoarele modificări:

[...]

Tulburări respiratorii asociate somnului

[Numele produsului] poate provoca tulburări respiratorii asociate somnului, cum este apneea în somn (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoxemie asociată somnului (nivel scăzut de oxigen în sânge). Simptomele pot include pauze de respirație în timpul somnului, treziri noaptea din cauza lipsei de aer, dificultăți de menținere a somnului sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau o altă persoană observați aceste simptome, contactați-l pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Eliminați propoziția (sau formularea similară) dacă este prezentă:

~~<MARCĂ COMERCIALĂ> <suffix> conține o substanță activă care aparține clasei opioidelor. Opioidele pot provoca tulburări respiratorii asociate somnului, de exemplu apneea centrală în somn (pauză superficială a respirației în timpul somnului) și hipoxemie asociată somnului (nivel scăzut de oxigen în sânge). Riscul de a manifesta apneea centrală în somn depinde de doza de opioide. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare scăderea dozei totale de opioide dacă manifestați apneea centrală în somn.~~

[Numele produsului] împreună cu alte medicamente

Utilizarea [denumirea comercială a medicamentului] împreună cu medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele similare (anumite somnifere sau tranchilizante (de exemplu barbiturice) sau calmante, cum sunt opioidele, morfina și codeina (care este și medicament pentru tuse), antipsihotice, antihistaminice-H1, alcool) crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (deprimare respiratorie), comă și chiar poate pune viața în pericol. Din această cauză, utilizarea concomitentă a acestor medicamente trebuie luată în considerare numai atunci când alte tratamente nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie [denumirea produsului] împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către medicul dumneavoastră.

Utilizarea concomitentă a opioidelor și medicamentelor utilizate pentru tratarea epilepsiei, nevralgiei sau anxietății (gabapentină și pregabalină) crește riscul de supradozaj cu opioide, deprimare respiratorie și poate pune viața în pericol.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră **dacă luați gabapentină sau pregabalină sau** orice medicamente sedative pe care le luați și să urmați îndeaproape recomandarea medicului dumneavoastră privind doza. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele pentru a fi conștienți de semnele și simptomele menționate mai sus. Contactați-l pe medicul dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh iulie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	04 septembrie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	03 noiembrie 2022