

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 tramadol, concluziile științifice sunt următoarele:

Ținând seama de datele disponibile privind riscul de dependență de medicament/abuz de medicament din literatura de specialitate și raportările spontane și având în vedere atenționările existente în alte informații referitoare la medicamente care conțin opioide, PRAC consideră că o actualizare a punctelor 4.2, 4.4 și 4.8 din RCP este justificată pentru consolidarea atenționărilor privind riscul de dependență de medicament/abuz de medicament prin adăugarea consecințelor negative ale tulburării asociate consumului de opioide și a factorilor de risc identificați în conformitate cu formulările deja implementate pentru alte opioide.

Ținând cont de datele privind interacțiunea dintre opioide și gabapentinoide (gabapentină și pregabalin) din literatura de specialitate și având în vedere atenționările existente din alte informații referitoare la medicamente care conțin opioide, PRAC consideră că o actualizare a pct. 4.5 din RCP este justificată pentru a reflecta interacțiunile cu gabapentinoidele.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele 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 țăiat)

1.) Actualizări pentru a consolida avertismentele privind riscul de dependență de medicament/abuz de medicament;

Rezumatul caracteristicilor produsului

- **Pct. 4.2**

Calea de administrare

...

Obiectivele de tratament și întreruperea tratamentului

Înainte de a initia tratamentul cu [denumirea medicamentului], trebuie stabilită împreună cu pacientul o schemă de tratament, incluzând durata tratamentului și obiectivele tratamentului și un plan pentru întreruperea tratamentului, în conformitate cu recomandările privind tratamentul durerii. În timpul tratamentului, trebuie să existe o comunicare frecventă între medic și pacient pentru a evalua necesitatea continuării tratamentului, a lua în considerare întreruperea acestuia și pentru a ajusta dozele dacă este necesar. În cazul în care pacientul nu mai are nevoie de tratament cu tramadol, se poate recomanda scăderea treptată a dozei pentru a preveni simptomele de sevraj. În absența controlului adecvat al durerii, trebuie avută în vedere posibilitatea hiperalgeziei, toleranței și evoluției bolii subiacente (vezi pct. 4.4).

Pct. 4.4

Atenționarea existentă trebuie modificată după cum urmează (formularea existentă privind avertismentul vizat trebuie înlocuită de următorul paragraf, după caz):

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

După administrări repetate de opioide cum sunt [denumirea medicamentului] pot să apară tolerantă și dependență fizică și psihologică, precum și tulburare asociată consumului de opioide (TCO). Utilizarea repetată de [denumirea medicamentului] poate duce la tulburare asociată consumului de opioide (TCO). O doză mai mare și o durată mai mare de tratament cu opioide pot crește riscul de dezvoltare a TCO. Abuzul sau utilizarea necorespunzătoare deliberată a [denumirea medicamentului] 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 fumătorii activi sau la pacienții cu antecedente personale de alte tulburări de sănătate mintală (de exemplu, depresie majoră, anxietate și tulburări de personalitate).

Înainte de a iniția tratamentul cu [denumirea medicamentului] și în timpul tratamentului, trebuie stabilite împreună cu pacientul obiectivele tratamentului și un plan de întrerupere (vezi pct. 4.2). Înainte și în timpul tratamentului, pacientul trebuie informat, de asemenea, cu privire la riscurile și semnele TCO. Dacă apar aceste semne, pacienții trebuie sfătuiți să se adreseze medicului.

Pacienții trebuie monitorizați pentru semnele de comportament de căutare a substanței (de

exemplu, solicitări prea timpurii de reprovizionare). Aceasta include analiza medicamentelor administrate concomitent de tip opioide și medicamentelor psiho-active (cum sunt benzodiazepinele). Pentru pacienții cu semne și simptome de TCO, trebuie avută în vedere consultarea unui medic specialist în tratarea dependenței.

- Pct. 4.8

Următorul paragraf care sintetizează reacțiile adverse trebuie adăugat sub tabel:

Dependentă de medicament

Utilizarea repetată a [denumirea medicamentului] poate duce la dependentă de medicament, chiar și la doze terapeutice. Riscul de dependentă de medicament poate varia, în funcție de factorii de risc individuali, dozaj și durata tratamentului cu opioide (vezi pct. 4.4).

Prospect

- Pct. 2.

Formularea existentă privind avertismentul vizat trebuie înlocuită cu următorul text îngroșat și subliniat, după caz.

Atenționări și precauții

Tolerantă, dependentă și adicție

Acest medicament conține tramadol, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată a opioidelor poate duce la scăderea eficacității medicamentului (vă obișnuiți cu acesta, aspect cunoscut sub denumirea de tolerantă). De asemenea, utilizarea repetată a [denumirea medicamentului] poate duce la dependentă, abuz și adicție, care poate duce la supradoză, care pune viața în pericol. Riscul de apariție a acestor reacții adverse poate crește odată cu creșterea dozei și a duratei de utilizare.

Dependența sau adicția vă poate face să simțiți că nu mai țineți sub control cantitatea de medicament pe care trebuie să o luați sau frecvența cu care trebuie să luați medicamentul.

Riscul de a deveni dependent sau de a dezvolta adicție variază de la persoană la alta. Este posibil să prezentați un risc mai mare de a deveni dependent sau de a dezvolta adicție față de [denumirea medicamentului] dacă:

- Dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a abuzat sau a fost dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție sau droguri ilegale („dependentă”).

- Sunteți fumător.

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

Dacă observați oricare dintre următoarele semne în timp ce luați [denumirea medicamentului], acesta ar putea fi un semn că ați devenit dependent:

- Trebuie să luați medicamentul mai mult timp decât v-a recomandat medicul

- Trebuie să luați mai mult decât doza recomandată

- Utilizați medicamentul din alte motive decât cele pentru care v-a fost prescris, de exemplu, „pentru a rămâne calm” sau „a vă ajuta să dormiți”

- Ati încercat în mod repetat, fără succes, să renunțați la medicament sau să controlați utilizarea medicamentului

- Când încetați să mai luați medicamentul, nu vă simțiți bine și vă simțiți mai bine imediat ce începeți să luați din nou medicamentul („efecte de sevraj”)

Dacă observați oricare dintre aceste semne, adresați-vă medicului dvs. pentru a discuta cea mai bună schemă de tratament pentru dvs., inclusiv despre momentul potrivit pentru a opri tratamentul și modul în care poate fi oprit tratamentul în siguranță (vezi pct. 3, Dacă nu mai luați [denumirea medicamentului]).

- Pct. 3.

<<Luați> <utilizați> întotdeauna acest medicament exact cum v-a prescris medicul <sau farmacistul>. Discutați cu <medicul> <sau> <farmacistul> dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.>

Înainte de a începe tratamentul și periodic în timpul tratamentului, medicul dvs. va discuta cu dvs. la ce să vă așteptați de la utilizarea [denumirea medicamentului], când și cât timp trebuie să îl luați, când să vă adresați medicului și când trebuie să opriți administrarea acestuia (vezi și pct. 2).

- Pct. 5.

A fi adăugat direct sub propoziția „Nu lăsați acest medicament la îndemâna sau vederea copiilor.”:

Păstrați acest medicament într-un spațiu de păstrare sigur, unde nu poate fi accesat de alte persoane. Acesta poate cauza efecte dăunătoare grave și poate fi letal pentru persoane cărora nu le- a fost prescris .

2.) Actualizări pentru a adăuga interacțiunile cu gabapentinoidele;

- Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.5

Trebuie adăugată o interacțiune după cum urmează. Dacă formularea identică a fost deja inclusă în RCP pct. 4.5 ca „Utilizarea concomitentă a <medicamentul> cu [...], poate duce la detresă respiratorie, hipotensiune arterială, sedare profundă, comă sau deces.”, textul nou propus (adică „gabapentinoide (gabapentină și pregabalin)”) poate fi adăugat la propoziția existentă. Dacă formularea identică cu cea din propoziția anterioară nu a fost deja inclusă în RCP pct. 4.5, noua propoziție propusă poate fi adăugată direct după oricare formulare existentă privind interacțiunea cu alte medicamente care acționează la nivel central ce poate duce la o potențare a efectelor asupra SNC (de ex., direct după „la utilizarea <medicamentului> și a altor medicamente care acționează la nivel central, inclusiv alcoolul, trebuie luată în considerare o potențare a efectelor asupra SNC (vezi pct. 4.8).”).

Utilizarea concomitentă a <medicament> împreună cu<alte substanțe cu efect depresor asupra sistemului nervos central [...] și gabapentinoide (gabapentină și pregabalin) poate duce la detresă respiratorie, hipotensiune arterială, sedare profundă, comă sau deces.

Prospect

- Pct. 2.

A se adăuga încă un punct la lista de puncte din punctul „<Numele medicamentului> împreună cu alte medicamente (de ex., cu subtitlul „Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente” (sau similar) sau „Riscul de reacții adverse crește dacă luați” (sau similar).)

[Numele medicamentului] împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente

- Gabapentină sau pregabalin pentru a trata epilepsia sau durerea din cauza problemelor de la nivelul nervilor (durere neuropatică)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh (Februarie 2024)
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	7 aprilie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	6 iunie 2024