

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre alfentanil sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o zneužívaní lieku a závislosti (porucha užívania opioidov) z literatúry a spontánných hlásení a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa výbor PRAC domnieva, že existujúce upozornenie týkajúce sa drogovej závislosti a možného zneužívania by sa malo zmeniť.

Vzhľadom na dostupné údaje o interakcii s gabapentinoidmi (gabapentínom a pregabalínom) z klinických skúšaní a literatúry sa výbor PRAC domnieva, že nežiaduca interakcia medzi alfentanilom a gabapentinoidmi (gabapentínom a pregabalínom) je preukázaná. Výbor PRAC preto dospel k názoru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce alfentanil sa majú náležite upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre alfentanil je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) alfentanil je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce alfentanil, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Existujúce upozornenie sa má zmeniť takto:

~~Lieková závislosť a potenciál zneužitia~~ **Tolerancia a porucha užívania opioidov (zneužívanie a závislosť)**

Po opakovanom podaní opioidov môže vzniknúť tolerancia, fyzická závislosť, a psychická závislosť **a porucha užívania opioidov (opioid use disorder, OUD). Zneužívanie alebo úmyselné nesprávne užívanie opioidov môže viesť k predávkovaniu a/alebo smrti. Riziko vzniku OUD je zvýšené u pacientov s poruchami užívania látok (vrátane poruchy užívania alkoholu) v osobnej alebo rodinnej anamnéze (rodičia alebo súrodenci), u súčasných užívateľov tabaku alebo u pacientov s inými poruchami duševného zdravia (napr. závažnou depresiou, úzkosťou a poruchami osobnosti) v osobnej anamnéze.**

~~Riziká sú zvýšené u pacientov s osobnou alebo rodinnou anamnézou zneužívania látok (vrátane drog alebo nadmerného užívania alkoholu alebo závislosti) alebo duševného ochorenia (napr. závažnej depresie). Preto je možné, že na dosiahnutie rovnakého výsledku bude potrebná vyššia dávka lieku Rapifen.~~

Fyzická závislosť môže viesť k akútnym abstinenčným príznakom po náhlom vysadení alebo významnom znížení dávkovania opioidov

~~Alfentanil možno zneužiť podobným spôsobom ako iné opioidné agonisty. Zneužitie alebo úmyselné zneužitie lieku Rapifen môže viesť k predávkovaniu a/alebo smrti. Osoby so zvýšeným rizikom zneužívania opioidov sa môžu naďalej primerane liečiť liekom Rapifen.~~

• Časť 4.5

Má sa pridať táto interakcia:

Lieky ako barbituráty, benzodiazepíny alebo podobné lieky, neuroleptiká, celkové anestetiká a iné neselektívne látky tlmiace CNS (napr. alkohol) môžu zosilniť respiračný útlm opioidov.

Keď pacienti užívajú takéto lieky s tlmivým účinkom na CNS, potrebná dávka [lieku obsahujúceho alfentanil] bude nižšia než zvyčajne. Súbežné použitie s [liekom obsahujúcim alfentanil] u pacientov so spontánnym dýchaním môže zvýšiť riziko respiračného útľmu, hlbokkej sedácie, kómy a úmrtia (pozri časť 4.4). **Súbežné používanie opioidov a gabapentínoidov (gabapentínu a pregabalínu) zvyšuje riziko predávkovania opioidmi, respiračného útľmu a úmrtia.**

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2.

Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný [názov lieku]

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

[....]

- **Vy alebo niekto z vašej rodiny ste niekedy zneužívali alkohol, lieky na predpis alebo nelegálne drogy alebo ste od nich boli závislý („závislosť“).**
- **Ste fajčiar.**
- **Niekedy ste mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečený psychiatrom pre iné duševné choroby.**

Tento liek obsahuje alfentanil, čo je opioid. Opakované užívanie opioidových liekov proti bolesti môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň). Môže to viesť aj k závislosti a zneužívaniu, ktoré môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu. Ak máte obavy, že sa môžete stať závislým od [názov lieku], je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Informujte svojho lekára, ak máte vy a vaša rodina v anamnéze duševné ochorenie (ako je depresia), alkoholizmus alebo zneužívanie lieku, pretože riziko závislosti od lieku Rapifen sa môže zvýšiť podaním dávky a dĺžkou liečby. Použitie (aj v terapeutických dávkach) môže viesť k fyzickej závislosti, čo môže viesť k tomu, že budete mať abstinenčné príznaky, a opätovný výskyt vašich problémov, ak náhle prestanete užívať tento liek.

Súbežné použitie [názov lieku] a benzodiazepínov (ktoré môžu pomôcť znížiť úzkosť a záchvaty, uvoľniť svaly a navodiť spánok) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí pri dýchaní (respiračný útlm), kómy a môže ohroziť život. Preto sa má súbežné použitie zvážiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. **Súbežné užívanie opioidov a liekov používaných na liečbu epilepsie, bolesti nervov alebo úzkosti (gabapentín a pregabalín) zvyšuje riziko predávkovania opioidmi, respiračného útľmu a môže byť život ohrozujúce.**

Príloha III
Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	zasadnutie CMDh v máji 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3. júla 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	štvrtok 1. septembra 2022