

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) pre ópium sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dôkazov z vedeckej literatúry a zváženia hodnoverného mechanizmu, ktorým morfín (jedna z účinných látok ópia) oneskoruje žalúdočné vyprázdňovanie, a teda znižuje absorpciu inhibítorov P2Y12 (napr. Prasugrel, klopido-grel, ticagrelor), Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) usudzuje, že interakciu medzi inhibítormi P2Y12 a morfínom u pacientov liečených ópium nie je možné vylúčiť. Okrem toho bola táto interakcia v posledných rokoch pridaná k príslušným informáciám o lieku inhibítorov P2Y12 (napr. klopido-grel, prasugrel a tikagrelor).

Z tohto dôvodu je potrebné aktualizovať informácie o lieku, aby sa minimalizovalo riziko oneskoreného a zníženého účinku a/alebo zníženého vystavenia inhibítorom P2Y12 pri súčasnom podávaní s ópium.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia <rozhodnutí> o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre ópium je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku <liekov> obsahujúceho <obsahujúcich> ópium 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 ópium, 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

Varovanie by malo byť pridané nasledujúcim spôsobom:

- Časť 4.4

[...]

Pacientom, ktorí sú tiež liečení inými narkotikami, sedatívami a tricyklickými antidepresívami a inhibítormi MAO podávajú v znížených dávkach a s najväčšou opatrnosťou (pozri tiež časť 4.2)

Antiagregačná liečba perorálnym inhibítorom P2Y12

Počas prvého dňa súbežnej liečby inhibítorom P2Y12 a morfínom bola pozorovaná znížená účinnosť liečby inhibítorom P2Y12 (pozri časť 4.5).

U pacientov vo vysoko rizikových skupinách, ako sú pacienti s epilepsiou a ochorením pečene sa má používať so zvýšenou opatrnosťou.

[...]

Interakcie by mali byť pridané nasledujúcim spôsobom:

- Časť 4.5

Interakcie s inými liekmi a inými formami interakcie

[...]

Rifampicín indukuje CYP3A4 v pečeni, čím zvyšuje metabolizmus morfínu, kodeínu a metadónu. Účinok týchto opioidov sa tým znižuje alebo neutralizuje.

U pacientov s akútnym koronárnym syndrómom liečených morfínom bolo pozorované oneskorené a znížené vystavenie perorálnej antiagregačnej liečbe inhibítorom P2Y12. Táto interakcia môže súvisieť so zníženou gastrointestinálnou motilitou a môže sa týkať iných opioidov. Klinický význam nie je známy, ale údaje naznačujú potenciál zníženej účinnosti inhibítora P2Y12 u pacientov, ktorým sa súčasne podáva morfín a inhibítor P2Y12 (pozri časť 4.4). U pacientov s akútnym koronárnym syndrómom, ktorým nie je možné odprieť morfín a rýchla inhibícia P2Y12 sa považuje za veľmi dôležitú, je možné zvážiť použitie parenterálneho inhibítora P2Y12.

Súčasné podávanie morfínu a antihypertenzív môže zvýšiť hypotenzívne účinky antihypertenzív alebo iných liekov s hypotenzívnymi účinkami.

[...]

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Iné lieky a [obchodný názov]

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste informovali svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

[...]

- Lieky na liečbu tuberkulózy (rifampicín) znižujú účinok morfínu
- **Niektoré lieky používané na liečbu krvných zrazenín (napr. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) môžu mať oneskorený a znížený účinok, keď sa užívajú spolu s ópium.**
- Cimetidín môže zvyšovať účinok morfínu

[...]

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Máj 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	12/07/2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10/09/2020