

Príloha I

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

Vedecké závery

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

Na základe dostupných údajov o riziku poruchy užívania opioidov (*opioid use disorder*, OUD; vrátane liekovej závislosti/zneužívania liekov) a predávkovania zo spontánnych hlásení, z literatúry a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku/účinku triedy opioidov a s prihliadnutím na existujúce odporúčania v informáciách o lieku pre iné lieky obsahujúce opioidy, PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich tapentadol sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť vrátane upozornenia v čiernom rámečku v informáciách o lieku.

Vzhľadom na dostupné údaje o náhodnej expozícii zo spontánnych hlásení a berúc do úvahy existujúce upozornenie v informáciách o lieku pre iné lieky obsahujúce opioidy, výbor PRAC dospel k záveru, že písomná informácia pre používateľa u liekov obsahujúcich tapentadol sa má upraviť tak, aby zdôrazňovala potrebu uchovávať liek na bezpečnom a chránenom mieste.

Vzhľadom na dostupné údaje o interakcii medzi opioidmi a anticholinergikami zo spontánnych hlásení, z literatúry a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku a berúc do úvahy existujúce upozornenie v informáciách o lieku pre iné lieky obsahujúce opioidy, výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich tapentadol sa majú upraviť tak, aby odrážali interakciu s anticholinergikami.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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 4.2

Spôsob podávania

[...]

Ciele liečby a ukončenie liečby

Pred začatím liečby [názov lieku] sa má spolu s pacientom dohodnúť stratégia liečby vrátane trvania liečby, cieľov liečby a plán ukončenia liečby, v súlade s usmerneniami pre liečbu bolesti. Počas liečby má byť častý kontakt medzi lekárom a pacientom na zhodnotenie potreby pokračovania liečby, zváženie ukončenia liečby a v prípade potreby úpravy dávkovania. Keď pacient už liečbu [názov lieku] nepotrebuje, môže byť vhodné znižovať dávku postupne, aby sa predišlo abstinenčným príznakom. Ak chýba dostatočná kontrola bolesti, má sa zvážiť možnosť hyperalgie, tolerance a progresie primárneho ochorenia (pozri časť 4.4).

[...]

Trvanie liečby

[názov lieku] sa nemá používať dlhšie, ako je potrebné.

[...]

Ukončenie liečby

Pri náhlom ukončení liečby tapentadolom sa môžu objaviť príznaky z vysadenia (pozri časť 4.8). U pacientov, u ktorých sa nevyžaduje ďalšia liečba tapentadolom, sa odporúča postupné znižovanie dávky, aby sa predišlo príznakom z vysadenia.

- Časť 4.4

[...]

Tolerancia a porucha užívania opioidov (zneužívanie a závislosť)

Pri opakovanom podávaní opioidov, ako je [názov lieku], sa môže vyvinúť tolerancia, fyzická a psychická a porucha používania opioidov (*opioid use disorder*, OUD). Vyššia dávka a dlhšie trvanie liečby opioidmi môžu zvýšiť riziko vzniku OUD. Zneužitie alebo úmyselné nesprávne používanie opioidov môže viesť k predávkovaniu a/alebo úmrtiu. Riziko vzniku OUD je zvýšené u pacientov s osobnou alebo rodinnou anamnézou (rodičia alebo súrodenci) porúch súvisiacich s používaním návykových látok (vrátane poruchy užívania alkoholu), u súčasných používateľov tabaku alebo u pacientov s inými poruchami duševného zdravia (napr. s veľkou depresiou, úzkosťou a poruchami osobnosti) v osobnej anamnéze.

Pred začatím liečby liekom [názov lieku] a počas liečby sa majú dohodnúť s pacientom ciele liečby a plán ukončenia liečby (pozri časť 4.2). Pred liečbou a počas nej má byť pacient informovaný tiež o rizikách a prejavoch OUD. Ak sa tieto prejavy vyskytnú, pacientov je potrebné poučiť, aby kontaktovali svojho lekára.

U pacientov je potrebné sledovať prejavy správania, pri vyhľadani lieku (napr. príliš skoré žiadosti o doplnenie). To zahŕňa prehľad súbežného užívania opioidov a psychoaktívnych liekov (ako sú benzodiazepíny). U pacientov s prejavmi a príznakmi OUD je potrebné zvážiť konzultáciu s odborníkom na závislosti.

- Časť 4.5

Informácie o interakcii sa majú doplniť nasledovne:

Súbežné podávanie [názov lieku] s anticholinergikami alebo liekmi s anticholinergickou aktivitou (napr. tricyklické antidepresíva, antihistaminiká, antipsychotiká, svalové relaxanciá, antiparkinsoniká) môže viesť k zosilneniu anticholinergických nežiaducich účinkov.

- Časť 4.8

Nasledovná nežiaduca reakcia sa má doplniť do triedy orgánových systémov (SOC) Psychiatrické poruchy s frekvenciou „menej časté“ len pre liekové formy s okamžitým uvoľňovaním:

Lieková závislosť

Pod tabuľku s nežiaducimi účinkami sa má doplniť tento odsek:

Lieková závislosť

Opakované užívanie [názov lieku] môže viesť k liekovej závislosti dokonca aj pri terapeutických dávkach. Riziko liekovej závislosti sa môže líšiť v závislosti od individuálnych rizikových faktorov pacienta, dávkovania a trvania liečby opioidmi (pozri časť 4.4).

- Časť 4.9

Prejavy predávkovania sa majú upraviť takto:

Skúsenosti s predávkovaním tapentadolom u ľudí sú obmedzené. [...] V podstate tieto príznaky podľa klinického stavu zahŕňajú najmä miózu, vracanie, kardiovaskulárny kolaps, poruchy vedomia až kómu, kŕče a útlm až zastavenie dýchania, **ktoré môže byť smrteľné.**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete/použijete [názov lieku]

[...]

Predtým, ako začnete užívať [názov lieku], obráťte sa na svojho lekára, ak:

[...]

- ~~vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“);~~
- ~~ste fajčiar;~~
- ~~ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné choroby.~~

Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje tapentadol, čo je opioidný liek. Môže spôsobiť závislosť a/alebo návyk.

Tento liek obsahuje tapentadol, čo je opioidný **liek**. Opakované užívanie opioidových liekov proti bolesti **môže** viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň **čo je známe ako tolerancia**). **Opakované užívanie [názov lieku]** môže viesť aj k závislosti, a-zneužívaniu **a návyku**, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. **Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom užívaní.**

Ak máte obavy, že sa môžete stať závislým od [názov lieku], je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Užívanie (dokonca aj v terapeutických dávkach) môže viesť k fyzickej závislosti, čo môže mať za následok, že ak náhle ukončíte liečbu týmto liekom, môžete trpieť príznakmi z vysadenia lieku a opätovným výskytom vašich problémov.

Užívanie [názov lieku] môže viesť k vzniku telesnej a psychickej závislosti. Ak máte sklon k zneužívaniu liekov alebo ste závislý od liekov, môžete tento liek užívať len krátky čas a pod prísny lekársky dohľadom.

Závislosť alebo návyk môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užívať alebo ako často ho potrebujete užívať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku závislosti od [názov lieku] alebo návyku na tento liek môže byť u vás vyššie, ak:

- **ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“)**
- **ste fajčiar**
- **ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné ochorenia.**

Ak počas užívania [názov lieku] spozorujete niektorý z nasledovných prejavov, môže to byť signál, že sa stali závislým alebo máte návyk:

- **musíte užívať liek dlhšie, ako vám odporučil lekár**
- **musíte užívať viac ako odporúčanú dávku**
- **liek užívate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na zaspávanie“**
- **opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie,**
- **keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opätovnom užití lieku sa cítite lepšie („abstinenčné príznaky“).**

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, prediskutujte to so svojim lekárom, aby vám nastavil najlepší spôsob liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné prestať a ako bezpečne prestať (pozri časť 3 Ak prestanete užívať [názov lieku]).

[...]

Iné lieky a [názov lieku]

[...]

Ak užívate [názov lieku] s nižšie uvedenými liekmi, ktoré majú anticholinergické účinky, môže sa zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov:

- **lieky na liečbu depresie**
- **lieky používané na liečbu alergií, cestovnej nevoľnosti alebo nevoľnosti (antihistaminiká alebo antiemetiká)**
- **lieky na liečbu psychiatrických porúch (antipsychotiká alebo neuroleptiká)**
- **lieky na uvoľnenie svalov (svalové relaxanciá)**
- **lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.**

- Časť 3, Ako <užívať> <použiť> [názov lieku]

<Vždy <užívajte> <používajte> tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár <alebo lekárnik>. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho <lekára> <alebo> <lekárnik>.>

Pred začatím liečby a pravidelne v jej priebehu s vami lekár prediskutuje, čo môžete očakávať od užívania [názov lieku], kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy ho musíte prestať užívať (pozri tiež nižšie „Ak prestanete užívať [názov lieku]“).

<Ak <užijete> <použijete> viac [názov lieku], ako máte>

Po užití veľmi vysokých dávok sa môžu objaviť nasledovné príznaky:

zúžené zrenice, vracanie, pokles krvného tlaku, rýchly tep srdca, kolaps, poruchy vedomia alebo kóma (hlboké bezvedomie), epileptické záchvaty, závažne spomalené alebo oslabené dýchanie až jeho úplné zastavenie, **ktoré môže mať za následok smrť.**

Pri výskyte týchto stavov okamžite zavolajte lekára!

- Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Nasledovná nežiaduca reakcia sa má pridať s frekvenciou „menej časté“ len pre liekové formy s okamžitým uvoľňovaním:

Lieková závislosť

- Časť 5 Ako uchovávať [názov lieku]

Majú sa doplniť nasledovné informácie. Ak existuje text týkajúci sa odporúčaní uchovávania (napr. týkajúcich sa teploty alebo uzamknutého priestoru), podľa potreby pridajte nový text priamo nad alebo priamo pod existujúce informácie.

Tento liek uchovávajte na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby. Môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia a byť pre ľudí smrteľný, ak im nebol predpísaný.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	7. september 2025
Plnenie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	6. november 2025