

## **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 tapentadol sú vedecké závery nasledovné: vzhľadom na dostupné údaje o riziku (rizikách) z literatúry a nedávne hodnotenia iných opioidov sa výbor PRAC domnieva, že informácie o lieku týkajúce sa liekov obsahujúcich tapentadol sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii (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 dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, 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 tapentadol, 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 liek (registrované 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

Má sa doplniť toto sprísnené upozornenie:

#### **Tolerancia a porucha užívania opioidov (zneužívanie a závislosť)**

**Pri opakovanom podávaní opioidov sa môže vyvinúť tolerancia, fyzická a psychická a porucha používania opioidov (opioid use disorder, 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. U pacientov je potrebné sledovať prejavy správania, pri vyhľadání 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.**

Odstráňte vetu: "Možnosť zneužitia a syndróm závislosti/návyku

<TRADEMARK> má potenciál zneužitia a vzniku závislosti. Toto by sa malo zohľadniť pri predpisovaní alebo dávkovaní <TRADEMARK> v situáciách, keď existuje obava zo zvýšeného rizika nesprávneho užívania, zneužívania, závislosti alebo presunu inej osobe.

Všetci pacienti liečení účinnými látkami, ktoré majú agonistickú aktivitu mu-opioidných receptorov, musia byť

starostlivo sledovaní kvôli príznakom zneužívania a závislosti.

- Časť 4.5

**Centrálne pôsobiace lieky/lieky s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém (CNS) vrátane alkoholu a omamných látok s tlmivým účinkom na CNS** Sedatívne lieky, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky

Súbežné používanie <produktu> so sedatívnymi liekmi, ako sú benzodiazepíny alebo iné liečivá s tlmivým účinkom na dýchanie alebo CNS (iné opioidy, antitusiká alebo substitučné liečby, barbituráty, antipsychotiká, H1-antihistaminiká, alkohol) zvyšuje riziko sedácie, respiračnej depresie, kómy a smrti z dôvodu aditívneho tlmivého účinku na CNS. Preto v prípade, že sa uvažuje o liečbe kombináciou <produktu> s liečivom s tlmivým účinkom na dýchanie alebo CNS, je potrebné zvážiť zníženie dávky jedného alebo oboch liekov a dĺžka súbežného používania by mala byť obmedzená (pozri časť 4.4).

**Súbežné užívanie opioidov a gabapentínoidov (gabapentínu a pregabalínu) zvyšuje riziko predávkovania opioidmi, respiračnej depresie a úmrtia.**

#### **Písomná informácia pre používateľa**

Časť 2

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

Upozornenia a opatrenia

Odstráňte vetu (alebo podobné znenie), ak existuje:

*"Ak sa tento liek používa v súlade s určením u pacientov trpiacich chronickou bolesťou, riziko vzniku fyzickej a psychickej závislosti je nízke."*

Odporúčajú sa tieto zmeny (ak ešte nie sú prítomné):

Predtým, ako začnete užívať [názov lieku], obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika 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.**

**Tento liek obsahuje tapentadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidových liekov proti bolesti môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň). Môže tiež viesť aj k závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. 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.**

Odstráňte vetu (alebo podobné znenie), ak existuje:

Informujte svojho lekára, ak ste vy alebo niekto vo vašej rodine v minulosti trpeli duševnou chorobou (napr. depresiou), alkoholizmom alebo zneužívaním drog, pretože riziko závislosti od [product name] sa môže zvýšiť s dávkou a dĺžkou liečby.

Odporúčajú sa tieto zmeny:

[...]

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

**[Názov lieku] môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi príznaky môžu patriť prestávky v dýchaní počas spánku, nočné prebúdzanie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.**

Odstráňte vetu (alebo podobné znenie), ak existuje:

<TRADEMARK><suffix> obsahuje účinnú látku, ktorá patrí do skupiny opioidov. Opioidy môžu spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom vrátane centrálného spánkového apnoe (plytké dýchavie/prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémie súvisiacej so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi).

Riziko vzniku centrálného spánkového apnoe závisí od dávky opioidov. Ak sa u vás vyskytne centrálné spánkové apnoe, váš lekár môže zvážiť zníženie celkovej dávky opioidov.

Iné lieky a [názov lieku]

Súbežné používanie [názov lieku] a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky (niektoré tablety na spanie alebo lieky na upokojenie (napr. barbituráty) alebo lieky proti bolesti, napríklad opioidy, morfín a kodeín (aj ako liek na kašeľ), antipsychotiká, H1-antihistaminiká, alkohol), zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie sa má preto zvažovať len vtedy, ak nie je možné použiť iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše [názov lieku] spolu s inými sedatívnymi liekmi, je potrebné, aby lekár obmedzil dávku a dĺžku súbežnej liečby.

**Súbežné užívanie opioidov a liekov používaných na liečbu epilepsie, bolesti nervov alebo úzkosti (gabapentín a pregabalín) zvyšuje riziko predávkovania opioidmi, útlmu dýchania a môže byť život ohrozujúce.**

Povedzte svojmu lekárovi o tom, že **užívate gabapentín alebo pregabalín alebo akékoľvek** sedatívne lieky a dôsledne dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávkovania. Bolo by vhodné informovať priateľov alebo príbuzných, aby pamätali na hore uvedené prejavy a príznaky. Ak sa u vás takéto príznaky vyskytnú, obráťte sa na svojho lekára.

**Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	04. september 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	03. november 2022