

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 tramadol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku závislosti od liekov alebo zneužívania liekov z literatúry a spontánnych hlásení a vzhľadom na existujúce upozornenia v iných informáciách o liekoch obsahujúcich opioidy sa PRAC domnieva, že je opodstatnená aktualizácia častí 4.2, 4.4 a 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) s cieľom posilniť upozornenia na riziko závislosti od liekov alebo zneužívania liekov pridaním negatívnych dôsledkov poruchy spôsobenej užívaním opioidov a zistených rizikových faktorov v súlade so znením, ktoré už bolo použité pre iné opioidy.

Vzhľadom na dostupné údaje o interakciách medzi opioidmi a gabapentinoidmi (gabapentínom a pregabalínom) z literatúry a vzhľadom na existujúce upozornenia v iných informáciách o liekoch obsahujúcich opioidy sa PRAC domnieva, že je opodstatnená aktualizácia časti 4.5 v SPC s cieľom zohľadniť interakcie s gabapentinoidmi.

Koordináčna 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 tramadol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) tramadol 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)

Zmeny, ktoré majú byť zahrnuté do príslušných častí informácií o lieku (nový text **podčiarknutý** a zvýraznený, odstránený text **prečiarknutý**)

1.) Aktualizácia s cieľom posilniť upozornenia na riziko závislosti od liekov alebo zneužívania liekov

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- **Časť 4.2**

Spôsob podávania

...

Ciele liečby a jej ukončenie

Pred začatím liečby [názov lieku] sa má spolu s pacientom dohodnúť stratégia liečby vrátane trvania liečby, cieľov liečby a plánu ukončenia liečby v súlade s usmerneniami pre liečbu bolesti. Počas liečby má lekár s pacientom často komunikovať, aby zhodnotil potrebu pokračovania liečby, zvážil jej ukončenie a v prípade potreby upravil dávkovanie. Keď už pacient nevyžaduje liečbu tramadolom, môže byť vhodné postupne znižovať dávku, aby sa predišlo abstinenčným príznakom. Ak chýba dostatočná kontrola bolesti, má sa zvážiť možnosť hyperalgézie, tolerance a progresie základného ochorenia (pozri časť 4.4).

Časť 4.4

Existujúce upozornenie sa má zmeniť takto (existujúce znenie príslušného upozornenia sa má podľa potreby nahradiť nasledujúcim odsekom):

Tolerancia a porucha užívania opioidov (zneužívanie a závislosť)

Pri opakovanom podávaní opioidov, ako je [názov lieku], sa môže vyvinúť tolerancia, fyzická a psychická závislosť a porucha užívania opioidov (opioid use disorder, OUD). Opakované užívanie [názov lieku] môže viesť k poruche užívania opioidov (OUD). Vyššia dávka a dlhšie trvanie liečby opioidmi môžu zvýšiť riziko vzniku OUD. Zneužívanie alebo úmyselné nesprávne užívanie [názov lieku] môže viesť k predávkovaniu a/alebo úmrtiu. Riziko vzniku OUD je zvýšené u pacientov s osobnou alebo rodinnou anamnézou (rodičia alebo súrodenci) porúch užívania návykových látok (vrátane poruchy užívania alkoholu), u súčasných užívateľov tabaku alebo u pacientov s osobnou anamnézou iných porúch duševného zdravia (napr. závažná depresia, úzkosť a poruchy osobnosti).

Pred začatím liečby [názov lieku] a počas liečby sa majú s pacientom dohodnúť ciele liečby a plán jej ukončenia (pozri časť 4.2). Pred liečbou a počas nej má byť pacient informovaný aj o rizikách a prejavoch OUD. Pacientov treba informovať, aby sa v prípade výskytu týchto prejavov obrátili na svojho lekára.

U pacientov je potrebné sledovať prejavy správania, pri ktorom vyhl'adáajú lieky (napr. príliš skoré žiadosti o doplnenie). To zahŕňa preskúmanie súbežného užívania opioidov a psychoaktívnych liekov (ako sú benzodiazepíny). U pacientov s príznakmi a symptómami OUD je potrebné zvážiť konzultáciu s odborníkom na závislosti.

- Časť 4.8

Pod tabuľku so zhrnutím vedľajších účinkov je potrebné doplniť tento odsek:

Lieková závislosť

Opakované užívanie [názov lieku] môže viesť k liekovej závislosti, a to 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).

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2.

Existujúce znenie príslušného upozornenia je potrebné podľa potreby nahradiť týmto textom, ktorý je zvýraznený tučným písmom a podčiarknutý.

Upozornenia a opatrenia

Tolerancia, závislosť a návyk

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

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 nasledujúcich prejavov, mohlo by to byť znakom toho, že u vás došlo ku vzniku závislosti alebo návyku:

- musíte užívať liek dlhšie, ako vám odporúčil lekár,

- musíte užívať väčšiu dávku, ako vám bola odporúčaná,

- 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 svojím 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]).

- Časť 3.

<Tento liek <užívajte> <používajte> vždy podľa pokynov lekára <alebo lekárnik>. Ak si nie ste istí, overte si to u <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 časť 2).

- Časť 5.

Priamo pod vetu „Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.“ je potrebné doplniť:

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.

2.) Aktualizácie na doplnenie interakcií s gabapentínidmi

- Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5

Informácie o interakcii je potrebné doplniť nasledovne. Ak je identické znenie už zahrnuté v časti 4.5 v SPC ako „Súbežné užívanie <názov lieku> s [...] môže spôsobiť respiračnú depresiu, hypotenziu, hlbokú sedáciu, kómu alebo smrť.“, nový navrhovaný text (t. j. „gabapentínidmi (gabapentínom a pregabalínom)“) sa môže doplniť do existujúcej vety. Ak znenie identické so znením predchádzajúcej vety nie je ešte zahrnuté v časti 4.5 v SPC, nová navrhovaná veta sa môže doplniť priamo za akékoľvek existujúce znenie o interakcii s inými centrálnymi pôsobiacimi liekmi, ktorá by mohla viesť k zosilneniu účinkov na CNS (napr. priamo za „Pri súbežnom užívaní <názov lieku> a iných centrálnymi pôsobiacimi liekmi vrátane alkoholu treba vziať do úvahy zosilnenie účinkov na CNS (pozri časť 4.8).“).

Súbežné užívanie <názov lieku> s inými liekmi s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém [...] a gabapentínidmi (gabapentínom a pregabalínom) môže spôsobiť respiračnú depresiu, hypotenziu, hlbokú sedáciu, kómu alebo smrť.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2.

Doplniť do existujúceho zoznamu s odrážkami v časti „Iné lieky a <názov lieku>“ (napr. s podnadpisom „Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.“ (alebo podobným textom) alebo „Riziko výskytu vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate“ (alebo podobným textom)).

Iné lieky a [názov lieku]

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti spôsobenej nervovými problémami (neuropatická bolesť).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

| | |
|---|----------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh: | Zasadnutie CMDh vo februári 2024 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom: | 7. apríl 2024 |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 6. jún 2024 |