

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za paracetamol/tramadol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljiva poročila o primerih po začetku trženja in podatke iz literature o tveganju za odvisnost od zdravila oz. zlorabo zdravila ter ob upoštevanju obstoječih opozoril v drugih informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo opioide (zlasti tramadol, ki je ena od učinkovin v tej kombinaciji), je posodobitev poglavij 4.2, 4.4 in 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila upravičena, da se jasneje označi tveganje za odvisnost od zdravila oz. zlorabo zdravila, tako da se doda negativne posledice motnje uživanja opioidov in ugotovljene dejavnike tveganja, skladno z besedili, ki so že uporabljena za druge opioide.

Glede na razpoložljive podatke iz literature o medsebojnem delovanju med opiodi in gabapentinoidi (gabapentinom in pregabalinom) ter ob upoštevanju obstoječih opozoril v drugih informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo opioide, je posodobitev poglavja 4.5 povzetka glavnih značilnosti zdravila z interakcijami z gabapentinoidi upravičena.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za paracetamol/tramadol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravila (zdravil), ki vsebuje(-jo) paracetamol/tramadol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je prečrtano)

1) Posodobitve za podkrepitev opozoril glede tveganja za odvisnost od zdravila oz. zlorabo zdravila

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.2

Način uporabe

...

Cilji in prenehanje zdravljenja

Pred uvedbo zdravljenja z zdravilom [ime zdravila] se je treba skupaj z bolnikom dogovoriti o strategiji zdravljenja, vključno s trajanjem zdravljenja in cilji zdravljenja, ter o načrtu za zaključek zdravljenja v skladu s smernicami za zdravljenje bolečine. Med zdravljenjem morata biti zdravnik in bolnik pogosto v stiku, da ocenita potrebo po nadaljevanju zdravljenja, razmisli o prekinitvi zdravljenja in po potrebi prilagodi odmerke. Ko bolnik ne potrebuje več zdravljenja s tramadolom, je morda priporočljivo postopno zmanjševanje odmerka, da se preprečijo odtegnitveni simptomi. Če ni ustreznega obvladovanja bolečine, je treba upoštevati možnost pojava hiperalgezije, tolerance in napredovanja osnovne bolezni (glejte poglavje 4.4).

- Poglavje 4.4

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način (obstoječe besedilo o zadevnem opozorilu je treba nadomestiti z naslednjim odstavkom):

Toleranca in motnja uporabe opioidov (zloraba in odvisnost)

Pri ponavljajoči se uporabi opioidov, kot je zdravilo [ime zdravila], se lahko razvijejo toleranca, fizična in psihična odvisnost ter motnja uporabe opioidov (OUD – opioid use disorder). Večji odmerek in dlje časa trajajoče zdravljenje z opiodi lahko povečata tveganje za razvoj OUD. Zloraba ali namerna nepravilna uporaba zdravila [ime zdravila] lahko povzroči preveliko odmerjanje in/ali smrt. Tveganje za pojav OUD je večje pri bolnikih z motnjami zaradi uporabe psihotropnih snovi (vključno z motnjo zaradi uživanja alkohola) v osebni ali družinski anamnezi (starši ali sorojenci), pri trenutnih uporabnikih tobaka in pri bolnikih z drugimi duševnimi motnjami (npr. huda depresija, anksioznost in osebne motnje) v osebni anamnezi.

Pred uvedbo zdravljenja z zdravilom [ime zdravila] in med zdravljenjem se je treba z bolnikom dogovoriti o ciljih zdravljenja in načrtu prekinitve zdravljenja (glejte poglavje 4.2). Pred zdravljenjem in med njim je treba bolnika seznaniti tudi s tveganji in znaki OUD. Če se ti znaki pojavijo, je treba bolnikom svetovati, naj se obrnejo na svojega zdravnika.

Bolnike bo treba spremljati glede znakov iskanja zdravil, ki kažejo na zlorabo zdravila (npr. prezgodnje zahteve za ponovno izdajo zdravila). To vključuje pregled opioidov in psihotropnih zdravil (kot so benzodiazepini), ki jih bolniki uporabljajo sočasno. Pri bolnikih z znaki in simptomi OUD je treba razmisliti o posvetovanju s specialistom za zasvojenost.

- Poglavje 4.8

Pod tabelo ali opis, ki povzema neželene učinke, je treba dodati naslednji odstavek:

Odvisnost od zdravila

Ponavljajoča se uporaba zdravila [ime zdravila] lahko povzroči odvisnost od zdravila, tudi pri terapevtskih odmerkih. Tveganje za odvisnost od zdravila se lahko razlikuje glede na bolnikove individualne dejavnike tveganja, odmerek in trajanje zdravljenja z opiodi (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Obstoječe besedilo o zadevnem opozorilu je treba nadomestiti z naslednjim besedilom, ki je označeno krepko in podčrtano.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje tramadol, ki je opiodno zdravilo. Zaradi ponavljajoče se uporabe opiodnih zdravil je lahko zdravilo manj učinkovito (na zdravilo se navadite, kar se imenuje toleranca. Ponavljajoča se uporaba zdravila [ime zdravila] lahko povzroči odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko privede do življenje ogrožajočega prevelikega odmerjanja. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe.

Odvisnost ali zasvojenost vam lahko povzroči občutek, da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate jemati.

Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni, se med posamezniki razlikuje. Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni z zdravilom [ime zdravila], je lahko večje, če:

- ste vi ali kdor koli v vaši družini kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge ali bili odvisni od njih (»zasvojenost«);
- ste kadilec;
- ste kdaj imeli težave z razpoloženjem (depresija, tesnoba ali osebna motnja) ali vas je psihiater zdravil zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med jemanjem zdravila [ime zdravila] opazite katerega od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je predpisal zdravnik,
- vzeti morate večji odmerek od priporočenega,
- zdravilo uporabljate iz drugih razlogov, kot je predpisano, na primer »da ostanete mirni« ali »da boljše spite«,
- večkrat ste neuspešno poskušali opustiti ali nadzorovati uporabo zdravila,
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, po ponovnem jemanju zdravila pa se počutite bolje (»odtegnitveni učinki«),

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom in se dogovorite o najboljšem načinu zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati jemati zdravilo in kako varno prenehati (glejte poglavje 3, Če ste prenehali jemati zdravilo [ime zdravila]).

- Poglavje 3

<Pri <jemanju> <uporabi> tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika <ali farmacevta>. Če ste negotovi, se posvetujte z <zdravnikom> <ali> <farmacevtom>.>

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila [ime zdravila], kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate posvetovati z zdravnikom in kdaj ga morate prenehati jemati (glejte tudi poglavje 2).

- Poglavlje 5

Dodati neposredno pod poved »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom«:

To zdravilo shranjujte v zaklenjenem in varnem prostoru, kjer do njega ne morejo dostopati druge osebe. Lahko povzroči resno škodo in je življenjsko nevarno za ljudi, če jim zdravilo ni bilo predpisano.

2) Posodobitve z namenom dodajanja interakcij z gabapentinoidi

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.5

Interakcijo je treba dodati na naslednji način. Če je enako besedilo že vključeno v poglavje 4.5 SmPC-ja, in sicer kot »Sočasna uporaba zdravila <ime zdravila> z [...] lahko povzroči depresijo dihanja, hipotenzijo, globoko sedacijo, komo ali smrt.«, se novo predlagano besedilo (tj. »gabapentinoidi (gabapentinom in pregabalinom)«) lahko doda obstoječemu stavku. Če enako besedilo še ni vključeno v poglavje 4.5 SmPC-ja, se lahko novi predlagani stavek doda neposredno za katerim koli obstoječim besedilom o medsebojnem delovanju z drugimi centralno delujočimi zdravili, ki bi lahko povzročilo okrepitev učinkov na osrednje živčevje (npr. neposredno za »Pri sočasni uporabi zdravila <ime zdravila> in drugih centralno delujočih zdravil, vključno z alkoholom, je treba upoštevati okrepitev učinkov na osrednje živčevje (glejte poglavje 4.8).«).

Sočasna uporaba zdravila <ime zdravila> z drugimi zaviraleci osrednjega živčevja [...] in gabapentinoidi (gabapentinom in pregabalinom) lahko povzroči depresijo dihanja, hipotenzijo, globoko sedacijo, komo ali smrt.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Dodati na obstoječi seznam točk v poglavju »Druga zdravila in zdravilo <ime zdravila>« (npr. s podnaslovom »Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo« (ali podobno) ali »Tveganje za pojav neželenih učinkov se poveča, če jemljete« (ali podobno)).

Druga zdravila in zdravilo [ime zdravila]

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- gabapentin ali pregabalin za zdravljenje epilepsije ali bolečine zaradi težav z živci (nevropatska bolečina)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	5. maj 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	4. julij 2024