

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev 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 tapentadol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki: Ob upoštevanju razpoložljivih podatkov o tveganjih iz literature in nedavnih ocen drugih opioidov, odbor PRAC meni, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo tapentadol, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za tapentadol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) tapentadol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo tapentadol, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje okrepjeno opozorilo:

Toleranca in motnje uporabe opioidov (zloraba in odvisnost)

Pri ponavljajočem se dajanju opioidov se lahko razvijejo toleranca, fizična in psihična odvisnost ter motnje uporabe opioidov (OUD – opioid use disorder). Zloraba ali namerna nepravilna uporaba opioidov lahko povzroči preveliko odmerjanje in/ali smrt. Tveganje za razvoj OUD je večje pri bolnikih z osebno ali družinsko (starši ali sorojenci) anamnezo motenj uporabe substanc (vključno z motnjo uporabe alkohola), pri trenutnih uporabnikih tobaka ali pri bolnikih z osebno anamnezo drugih motenj duševnega zdravja (npr. klinične depresije, anksioznosti in osebnostnih motenj).

Bolnike bo treba spremljati glede znakov vedenja, ki kažejo na zlorabo zdravila (npr. pre zgodnje zahteve za ponovno izdajo zdravila). To vključuje pregled sočasno uporabljenih opioidov in psihotropnih zdravil (kot so benzodiazepini). Pri bolnikih z znaki in simptomi OUD je treba razmisliti o posvetu s specialistom za zasvojenost.

Odstranite poved: »Možnost zlorabe in zasvojenosti/sindroma odvisnosti

Pri jemanju zdravila <ime zdravila> obstaja možnost zlorabe in zasvojenosti. To je treba upoštevati pri predpisovanju ali izdajanju zdravila <ime zdravila>, kadar obstaja večje tveganje neprimerne uporabe, zlorabe, zasvojenosti ali posredovanja (preprodajo) zdravila.

Med zdravljenjem z učinkovinami, ki delujejo kot agonisti mi-opioidnih receptorjev, je treba vse bolnike natančno spremljati glede znakov zlorabe in zasvojenosti.

- Poglavje 4.5

Zdravila z delovanjem na osrednje živčevje/zaviralci centralnega živčnega sistema (CŽS), vključno z alkoholom in mamili, ki so zaviralci CŽS ~~Sedativna zdravila, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila~~

Sočasna uporaba zdravila [ime zdravila] s sedativnimi zdravili, kot so benzodiazepini ali drugi respiratorni zaviralci ali zaviralci centralnega živčnega sistema (drugi opiodi, antitusiki ali nadomestno zdravljenje, barbiturati, antipsihotiki, H1-antihistaminiki, alkohol), zvečuje tveganje za sedacijo, respiratorno depresijo, komo in smrt zaradi dodatnega zaviralnega učinka na centralni živčni sistem. Če je predvideno kombinirano zdravljenje z/s <zdravilo> in respiratornim zaviralcem ali zaviralcem centralnega živčnega sistema, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka enega ali obeh zdravil in omejiti čas trajanja sočasne uporabe (glejte poglavje 4.4). **Sočasna uporaba opioidov in gabapentinoidov (gabapentina in pregabalina) zvečuje tveganje za preveliko odmerjanje opioidov, respiratorno depresijo in smrt.**

Navodilo za uporabo

Poglavje 2

Kaj morate vedeti, preden boste vzeli/uporabili zdravilo [ime zdravila]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Odstranite poved (ali podobno besedilo), če je prisotna:

»Če se to zdravilo pri bolnikih s kronično bolečino uporablja tako, kot je predpisano, je tveganje za razvoj fizične ali psihične odvisnosti majhno.«

Priporočajo se naslednje spremembe (če še niso prisotne):

Pred začetkom jemanja/uporabe zdravila [ime zdravila] se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:
[...]

- ste sami ali kdor koli v vaši družini kdaj zlorabljali ali bili odvisni od alkohola, zdravil na recept ali prepovedanih drog (»zasvojenost«);

- kadite;

- ste kdaj imeli težave z razpoloženjem (depresija, tesnoba ali osebna motnja) ali vas je psihiater zdravil zaradi drugih duševnih bolezni.

To zdravilo vsebuje tapentadol, ki je opioidno zdravilo. Ponavljajoča se uporaba opioidnih zdravil proti bolečini lahko povzroči zmanjšanje učinkovitosti zdravila (zdravila se navadite). Poleg tega lahko povzroči odvisnost in zlorabo, ki lahko povzročita življenje ogrožajoče preveliko odmerjanje. Če vas skrbi, da bi lahko postali odvisni od [ime zdravila], je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom. Uporaba (tudi v odmerkih za zdravljenje) lahko povzroči telesno odvisnost, zaradi katere boste morda trpeli za učinki odtegnitve in težave se vam lahko znova pojavijo, če se boste nenadoma prenehali zdraviti s tem zdravilom.

Odstranite poved (ali podobno besedilo), če je prisotna:

Če imate osebno ali družinsko anamnezo duševne bolezni (kot je depresija), alkoholizma ali zlorabe mamil, obvestite svojega zdravnika, saj se lahko tveganje za nastanek odvisnosti od zdravila [ime zdravila] poveča z odmerkom in trajanjem zdravljenja.

Priporočajo so naslednje spremembe:

[...]

S spanjem povezane motnje dihanja

Zdravilo [ime zdravila] lahko povzroči s spanjem povezane motnje dihanja, kot sta apneja med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem) in s spanjem povezana hipoksemija (nizka raven kisika v krvi). Simptomi lahko vključujejo začasno prenehanje dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi zasoplosti, težave z vzdrževanjem neprekinjenega spanja ali čezmerno zaspanost podnevi. Če opazite te simptome ali če jih pri vas opazi kdo drug, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju odmerka.

Odstranite poved (ali podobno besedilo), če je prisotna:

Zdravilo <Ime zdravila> <pripona> vsebuje učinkovino, ki spada v skupino opioidov. Opioidi lahko povzročijo s spanjem povezane motnje dihanja, na primer centralno apnejo v spanju (plitko dihanje/prekinitve dihanja med spanjem) in s spanjem povezano hipoksemijo (nizka raven kisika v krvi). Tveganje za centralno apnejo v spanju je odvisno od odmerka opioidov. Zdravnik bo morda razmislil o zmanjšanju skupnega odmerka opioidov, če se pri vas pojavi centralna apneja v spanju.

Druga zdravila in [ime zdravila]

Sočasna uporaba zdravila [ime zdravila] in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila (določene uspavalne tablete ali pomirjevala (npr. barbiturati) ali zdravila za lajšanje bolečin, kot so opioidi,

morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju), antipsihotiki, H1-antihistaminiki, alkohol) zvečuje tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorno depresijo) in komo ter je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega je treba o sočasni uporabi razmisliti le, če druge možnosti zdravljenja ne obstajajo.

Če pa vam zdravnik zdravilo [ime zdravila] predpiše skupaj s sedativnimi zdravili, vam mora zdravnik omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Sočasna uporaba opioidov in zdravil za zdravljenje epilepsije, nevropatske bolečine ali tesnobe (gabapentin in pregabalin) zvečuje tveganje za preveliko odmerjanje opioidov, respiratorno depresijo in je lahko življenje ogrožajoča.

Svojega zdravnika obvestite **Zdravniku povejte, če jemljete gabapentin ali pregabalin oziroma katero koli sedativno zdravilo,** o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete, ter natančno upoštevajte priporočeni odmerek. Koristno bi bilo o tem obvestiti tudi prijatelje ali sorodnike, da bi lahko prepoznali zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu navedenih simptomov se obrnite na ~~svojega~~ zdravnika.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	4. september 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	3. november 2022