

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för tapentadol dras följande vetenskapliga slutsatser: med tanke på tillgängliga data om risk(er) från litteraturen och aktuella bedömningar av andra opioider, anser PRAC att produktinformationen för läkemedel som innehåller tapentadol bör ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för tapentadol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller tapentadol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller tapentadol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En förstärkt varning ska läggas till enligt följande:

Tolerans och opioidbrukssyndrom (missbruk och beroende)

Tolerans, fysiskt och psykologiskt beroende samt opioidbrukssyndrom kan utvecklas vid upprepad administrering av opioider. Missbruk eller avsiktlig felanvändning av opioider kan resultera i överdos och/eller dödsfall. Risken för att utveckla opioidbrukssyndrom är förhöjd hos patienter med en personlig anamnes eller familjeanamnes (föräldrar eller syskon) på drogberoende (inklusive alkoholberoende), hos patienter som använder tobak eller hos patienter med andra psykiska sjukdomar i anamnesen (t.ex. egentlig depression, ångest och personlighetsstörningar).

Patienterna ska övervakas för tecken på drogsökande beteende (t.ex. för tidiga önskemål om påfyllning). Detta inkluderar en genomgång av opioider och psykoaktiva läkemedel (såsom bensodiazepiner) som används samtidigt. Hos patienter med tecken och symtom på opioidbrukssyndrom ska konsultation med en beroendespecialist övervägas.

Ta bort denna mening: "Potential för missbruk och tillvänjning/beroendesyndrom

<TRADEMARK> har potential för missbruk och tillvänjning. Detta bör tas i beaktande vid förskrivning eller dispensering av <TRADEMARK> i situationer där det finns farhågor om en ökad risk för felanvändning, missbruk, tillvänjning eller avvikelser.

Alla patienter som behandlas med aktiva substanser med agonistisk aktivitet för μ -opioidreceptorn bör noggrant övervakas för tecken på missbruk eller tillvänjning.

- Avsnitt 4.5

Centralt verkande läkemedel/CNS-depressiva medel, inklusive alkohol och CNS-depressiva narkotiska läkemedel Sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel

Samtidig användning av <produktnamn> och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller andra andnings- eller CNS-depressiva läkemedel (andra opioider, hostdämpande medel eller substitutionbehandlingar, barbiturater, antipsykotika, H1-antihistaminer, alkohol) ökar risken för sedering, andningsdepression, koma och död på grund av den additiva CNS-depressiva effekten. När kombinationsbehandling med <produktnamn> och ett andnings- eller CNS-depressivt läkemedel övervägs, ska därför dosreduktionen av det ena eller båda läkemedlen övervägas och duration av samtidig användning ska begränsas (se avsnitt 4.4). **Samtidig användning av opioider och gabapentinoider (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidöverdosering, andningsdepression och dödsfall.**

Bipacksedel

Avsnitt 2

Vad du behöver veta innan du tar/använder [produktnamn]

Varningar och försiktighet

Ta bort denna mening (eller liknande ordalydelse) om den finns:

"Risken för att utveckla fysiskt eller psykologiskt beroende är liten när läkemedlet används enligt ordination av patienter som lider av kronisk smärta."

Följande ändringar rekommenderas (om de inte redan är införda):

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar/använder [produktnamn] om du:

[...]

- eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger

- röker

- någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Detta läkemedel innehåller tapentadol som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioida smärtstillande läkemedel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det). Det kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av [produktnamn] är det viktigt att du talar med läkare. Användning (även i terapeutiska doser) kan leda till fysiskt beroende, vilket kan resultera i att du får abstinenssymtom och att dina problem återkommer om du plötsligt slutar med läkemedelsbehandlingen.

Ta bort denna mening (eller liknande ordalydelse) om den finns:

Informera din läkare om du eller din familj har en historik med psykisk sjukdom (t.ex. depression), alkoholism eller läkemedelsberoende, eftersom risken för beroende av [produktnamn] kan öka med dosen och behandlingens längd.

Följande ändringar rekommenderas:

[...]

Sömnrelaterade andningsstörningar

[Produktnamn] kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Ta bort denna mening (eller liknande ordalydelse) om den finns:

<TRADEMARK> <suffix> innehåller en aktiv substans som hör till gruppen opioider. Opioider kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar, t.ex. central sömnapné (ytlig andning eller andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (för låg syrgashalt i blodet).

Risken för att uppleva central sömnapné beror på dosen av opioider. Läkaren kan överväga att minska din totala opioiddos om du upplever central sömnapné.

Andra läkemedel och [produktnamn]

Samtidig användning av [läkemedlets namn] och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel (vissa sömnmedel eller lugnande medel (t.ex. barbiturater) eller smärtstillande medel såsom opioider, morfin och kodein (även som hostmedicin), antipsykotika, H1-

antihistaminer, alkohol) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver [produktnamn] tillsammans med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Samtidig användning av opioider och läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidöverdosering, andningssvårigheter (andningsdepression) och kan vara livshotande.

Tala om för läkaren om **du tar gabapentin eller pregabalin eller några** allalugnande läkemedel ~~du tar~~ och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner och anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juli 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	4 september 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	3 november 2022