

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) tapentadolu byly přijaty tyto vědecké závěry: s ohledem na dostupné údaje o riziku (rizicích) z literatury a nedávná hodnocení jiných opioidů se výbor PRAC domnívá, že informace o přípravku u přípravků obsahujících tapentadol mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se tapentadolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících tapentadol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že jsou v současné době v EU registrovány další léčivé přípravky s obsahem tapentadolu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, skupina CMDh doporučuje, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko CMDh.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučný**, vymazaný text přeškrtnutý)

#### Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Má být přidáno následující zpřísněné varování:

#### **Tolerance a porucha z užívání opioidů (zneužívání a závislost)**

**Při opakovaném podávání opioidů se může vyvinout tolerance, fyzická a psychická závislost a porucha z užívání opioidů (opioid use disorder, OUD).**

**Zneužívání nebo úmyslné nesprávné používání [název přípravku] může způsobit předávkování a/nebo úmrtí. U pacientů s osobní nebo rodinnou anamnézou (rodiče nebo sourozenci) zahrnující poruchy ze zneužívání návykové látky (včetně onemocnění z užívání alkoholu), u současných uživatelů tabáku nebo u pacientů s jinými poruchami duševního zdraví v osobní anamnéze (např. deprese, úzkost a poruchy osobnosti) je zvýšené riziko vývoje OUD.**

**Pacienti budou vyžadovat sledování zaměřené na známky chování vedoucí k vyhledávání léku (např. příliš časté žádosti o doplnění). To se týká i kontroly souběžně podávaných opioidů a psychoaktivních léků (jako jsou benzodiazepiny). U pacientů se známkami a příznaky OUD se má zvážit konzultace se specialistou na léčbu závislosti.**

Odstraňte větu: „Potenciál pro zneužívání a závislost/syndrom závislosti <OCHRANNÁ ZNÁMKA> má potenciál pro zneužívání a závislost. To je třeba vzít v úvahu při předepisování nebo výdeji <OCHRANNÁ ZNÁMKA> v situacích, kdy existuje obava ze zvýšeného rizika nesprávného užívání, zneužívání, závislosti nebo nedodržování pokynů k užívání.

Všichni pacienti léčení léčivými látkami s aktivitou agonistů  $\mu$  opioidních receptorů mají být pečlivě sledováni, zda se u nich neprojevuují známky zneužívání a závislosti.

- Bod 4.5

#### **Centrálně působící léčivé přípravky / látky tlumící centrální nervový systém (CNS), včetně alkoholu a narkotik tlumících CNS** Sedativa, jako jsou benzodiazepiny nebo příbuzné léky

Současné užívání <přípravku> se sedativními přípravky, jako jsou benzodiazepiny nebo jiná léčiva tlumící dýchání nebo CNS (jiné opioidy, antitusika nebo substituční léčba, barbituráty, antipsychotika, H1-antihistaminika, alkohol), zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a úmrtí z důvodu aditivního tlumivého účinku na CNS. Proto, pokud se zvažuje kombinovaná léčba <název přípravku> s látkou tlumící dýchání nebo CNS, je třeba zvážit snížení dávky jedné nebo obou látek a omezit dobu souběžného užívání (viz bod 4.4). **Současné užívání opioidů a gabapentinoidů (gabapentin a pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, respirační deprese a úmrtí.**

#### Příbalová informace

Bod 2

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

Upozornění a opatření

Odstraňte větu (nebo podobné znění), pokud je přítomna:

*„Pokud je tento léčivý přípravek používán v souladu s určením u pacientů trpících chronickými bolestivými stavy, je riziko fyzické a psychické závislosti nízké.“*

Doporučuje se provést následující změny (pokud již nebyly provedeny):

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat [název přípravku], pokud:

[...]

**- Jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na nelegálních drogách („závislost“).**

**- Jste kuřák (kuřačka).**

**- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.**

**Tento léčivý přípravek obsahuje tapentadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může také vést k závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na [název přípravku] závislý(á), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem. Užívání (i v terapeutických dávkách) může vést k fyzické závislosti, což může mít za následek příznaky z vysazení a opakování Vašich problémů, pokud náhle ukončíte léčbu tímto přípravkem.**

Odstraňte větu (nebo podobné znění), pokud je přítomna:

Informujte svého lékaře, pokud jste Vy a Vaše rodina v minulosti trpěli duševním onemocněním (jako je deprese), alkoholismem nebo zneužíváním drog, protože riziko závislosti na [název přípravku] by se mohlo zvýšit s dávkou a délkou léčby.

Doporučují se následující změny:

[...]

Poruchy dýchání související se spánkem

**[Název přípravku] může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) související se spánkem. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky.**

Odstraňte větu (nebo podobné znění), pokud je přítomna:

<OCHRANNÁ ZNÁMKA><suffix> obsahuje léčivou látku, která patří do skupiny opioidů. Opioidy mohou způsobit poruchy dýchání související se spánkem, například centrální spánkovou apnoe (mělké dýchání / přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemii související se spánkem (nízká hladina kyslíku v krvi).

Riziko vzniku centrální spánkové apnoe závisí na dávce opioidů. Pokud trpíte centrální spánkovou apnoe, lékař může zvážit snížení celkové dávky opioidů.

Další léčivé přípravky a [název přípravku]

Současné užívání [název přípravku] a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo příbuzné léky (některé přípravky na spaní nebo uklidnění (např. barbituráty) nebo přípravky k léčbě bolesti, jako jsou opioidy, morfin a kodein (také jako přípravek k léčbě kašle), antipsychotika (přípravky k léčbě duševních

onemocnění), H1-antihistaminika (přípravky k léčbě alergie), alkohol) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné užívání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše [název přípravku] společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

**Současné užívání opioidů a přípravků k léčbě epilepsie, bolesti nervového původu nebo úzkosti (gabapentin a pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, útlumu dýchání a může být život ohrožující.**

Informujte svého lékaře ~~e~~, **zda užíváte gabapentin, pregabalin nebo** všech sedativa ~~a užíváte~~, a důsledně dodržujte doporučení lékaře ohledně dávkování. Může být užitečné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi výše uvedených známek a příznaků. Při výskytu těchto příznaků kontaktujte svého lékaře.

**Příloha III**  
**Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	4. září 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	3. listopadu 2022