

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την τραμαδόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο εξάρτησης από ναρκωτικές ουσίες/κατάχρησης ναρκωτικών ουσιών από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές και λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες προειδοποιήσεις σε άλλες πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν οπιοειδή, η PRAC θεωρεί ότι στοιχειοθετείται ανάγκη επικαιροποίησης των παραγράφων 4.2, 4.4 και 4.8 της ΠΧΠ για την ενίσχυση των προειδοποιήσεων σχετικά με τον κίνδυνο εξάρτησης από ναρκωτικές ουσίες/κατάχρησης ναρκωτικών ουσιών, η οποία συνίσταται στην προσθήκη των αρνητικών συνεπειών της διαταραχής χρήσης οπιοειδών και των παραγόντων κινδύνου που έχουν εντοπιστεί σύμφωνα με τις διατυπώσεις που έχουν ήδη εφαρμοστεί για άλλα οπιοειδή.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ οπιοειδών και γκαμπαπεντινοειδών (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη) από τη βιβλιογραφία, και λαμβάνοντας υπόψη τις υφιστάμενες προειδοποιήσεις σε άλλες πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν οπιοειδή, η PRAC θεωρεί ότι στοιχειοθετείται ανάγκη επικαιροποίησης της παραγράφου 4.5 της ΠΧΠ για να αναφερθούν οι αλληλεπιδράσεις με γκαμπαπεντινοειδή.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την τραμαδόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τραμαδόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

1.) Επικαιροποιήσεις για την ενίσχυση των προειδοποιήσεων σχετικά με τον κίνδυνο εξάρτησης από ναρκωτικές ουσίες/κατάχρησης ναρκωτικών ουσιών

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

• Παράγραφος 4.2

Τρόπος χορήγησης

...

Στόχοι της θεραπείας και διακοπή

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το [ονομασία προϊόντος], η στρατηγική της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένων της διάρκειας της θεραπείας και των στόχων της θεραπείας, καθώς και κάποιο πρόγραμμα για το τέλος της θεραπείας θα πρέπει να συμφωνηθούν με τον ασθενή, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες διαχείρισης πόνου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να υπάρχει συχνή επικοινωνία μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς για την αξιολόγηση της ανάγκης συνέχισης της θεραπείας, την εξέταση του ενδεχομένου διακοπής και την προσαρμογή της δοσολογίας, εάν χρειάζεται. Όταν κάποιος ασθενής δεν χρειάζεται πλέον θεραπεία με τραμαδόλη, μπορεί να είναι σκόπιμη η σταδιακή μείωση της δόσης ώστε να προληφθούν συμπτώματα στέρησης. Εάν δεν ελέγχεται επαρκώς ο πόνος, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο υπεραλγησίας, ανοχής και εξέλιξης της υποκείμενης νόσου (βλ. παράγραφο 4.4).

Παράγραφος 4.4

Η υφιστάμενη προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής (η υφιστάμενη διατύπωση σχετικά με την εν λόγω προειδοποίηση θα πρέπει να αντικατασταθεί με την ακόλουθη παράγραφο κατά περίπτωση):

Ανοχή και διαταραχή χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Με την επανειλημμένη χορήγηση οπιοειδών, όπως του [ονομασία προϊόντος], μπορεί να αναπτυχθούν ανοχή, σωματική και ψυχολογική εξάρτηση και διαταραχή της χρήσης οπιοειδών (opioïd use disorder, OUD). Η επανειλημμένη χρήση του [ονομασία προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή της χρήσης οπιοειδών (OUD). Υψηλότερη δόση και μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας με οπιοειδή μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης OUD. Η κατάχρηση ή η σκόπιμη κακή χρήση του [ονομασία προϊόντος] μπορεί να επιφέρει υπερδοσολογία ή/και θάνατο. Ο κίνδυνος εκδήλωσης OUD είναι αυξημένος σε ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχών χρήσης ουσιών (συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής από τη χρήση αλκοόλ), σε ενεργούς χρήστες προϊόντων καπνού ή σε ασθενείς με προσωπικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζονα κατάθλιψη, άγχος και διαταραχές προσωπικότητας).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το [ονομασία προϊόντος] και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να συμφωνηθούν με τον ασθενή οι στόχοι της θεραπείας και ένα πρόγραμμα διακοπής (βλ. παράγραφο 4.2). Πριν από τη θεραπεία και κατά τη διάρκειά της, ο ασθενής θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται για τους κινδύνους και τα σημεία της OUD. Εάν παρουσιαστούν αυτά τα σημεία, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να επικοινωνήσουν με

τον ιατρό τους.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημάδια συμπεριφοράς αναζήτησης φαρμάκων (π.χ. πρόωρες αιτήσεις για καινούργια συνταγογράφηση). Αυτό περιλαμβάνει την επανεξέταση συγχωρηγούμενων οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως οι βενζοδιαζεπίνες). Για ασθενείς με σημεία και συμπτώματα ΟΥΔ, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο συμβουλευτικής προσέγγισης μέσω ειδικού σε θέματα εθισμού.

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη παράγραφος θα πρέπει να προστεθεί κάτω από τον πίνακα που συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εξάρτηση από ναρκωτικές ουσίες

Η επανειλημμένη χρήση του [ονομασία προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση από ναρκωτικές ουσίες, ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις. Ο κίνδυνος εξάρτησης από ναρκωτικές ουσίες μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τους μεμονωμένους παράγοντες κινδύνου, τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας με οπιοειδή για τον ασθενή (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2.

Η υφιστάμενη διατύπωση σχετικά με την εν λόγω προειδοποίηση θα πρέπει να αντικατασταθεί από το ακόλουθο κείμενο που επισημαίνεται με έντονη γραμματοσειρά και υπογραμμίζεται καταλλήλως.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ανοχή, εξάρτηση και εθισμός

Αυτό το φάρμακο περιέχει τραμαδόλη η οποία είναι ένα οπιοειδές φάρμακο. Η επανειλημμένη χρήση οπιοειδών μπορεί να επιφέρει μείωση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου (μπορεί να το συνηθίσετε, φαινόμενο γνωστό ως ανοχή). Η επανειλημμένη χρήση του [ονομασία προϊόντος] μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό, τα οποία μπορεί να επιφέρουν απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξάνεται με τη μεγαλύτερη δόση και τη μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης.

Η εξάρτηση ή ο εθισμός μπορεί να σας κάνει να νιώσετε ότι δεν έχετε πια τον έλεγχο της ποσότητας φαρμάκου που χρειάζεται να λάβετε ή της συχνότητας με την οποία χρειάζεται να το λάβετε.

Ο κίνδυνος εξάρτησης ή εθισμού ποικίλλει από άτομο σε άτομο. Μπορεί να διατρέχετε

μεγαλύτερο κίνδυνο εξάρτησης ή εθισμού στο [ονομασία προϊόντος] εάν:

- Εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει κάνει ποτέ κατάχρηση ή έχει εξαρτηθεί από αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομα ναρκωτικά («εθισμός»).

- Είστε καπνιστής.

- Είχατε οποιαδήποτε στιγμή προβλήματα διάθεσης (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή σας παρακολουθούσε ψυχίατρος για άλλα ψυχικά νοσήματα.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ενώ λαμβάνετε το [ονομασία προϊόντος], μπορεί να είναι ένδειξη ότι έχετε εξαρτηθεί ή εθιστεί:

- Χρειάζεται να πάρετε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ό,τι συνέστησε ο γιατρός σας

- Χρειάζεται να πάρετε περισσότερη από τη συνιστώμενη δόση

- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για άλλους λόγους από τους συνταγογραφούμενους, για παράδειγμα για να παραμείνετε ήρεμοι ή ως βοήθεια για τον ύπνο

- Έχετε κάνει επανειλημμένες, αποτυχημένες προσπάθειες να διακόψετε ή να ελέγξετε τη χρήση του φαρμάκου

- Όταν σταματάτε να παίρνετε το φάρμακο, νιώθετε αδιαθεσία και νιώθετε καλύτερα όταν ξαναπάρτε το φάρμακο («επίδραση στέρησης»)

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, μιλήστε με τον ιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη θεραπευτική οδό για εσάς, συμπεριλαμβανομένου του πότε είναι κατάλληλο να διακόψετε και πώς να διακόψετε με ασφάλεια (βλέπε παράγραφο 3, Εάν σταματήσετε να παίρνετε το [ονομασία προϊόντος]).

- Παράγραφος 3.

<Πρέπει πάντοτε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> αυτό το φάρμακο ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού<, > <ή> <του φαρμακοποιού> σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον <γιατρό><, > <ή> <τον φαρμακοποιό> σας.>

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τι μπορεί να αναμένετε από τη χρήση του [ονομασία προϊόντος], πότε και για πόσο θα χρειαστεί να το πάρετε, πότε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και πότε χρειάζεται να το σταματήσετε (βλέπε επίσης παράγραφο 2).

- Παράγραφος 5.

Να προστεθεί αμέσως κάτω από την πρόταση «Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.»:

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλή χώρο αποθήκευσης, στον οποίο δεν έχουν πρόσβαση άλλα άτομα. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρο σε άτομα για τα οποία δεν έχει συνταγογραφηθεί.

2.) Επικαιροποιήσεις για προσθήκη των αλληλεπιδράσεων με τα γκαμπαπεντινοειδή

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.5

Η αλληλεπίδραση θα πρέπει να προστεθεί ως εξής: Εάν συμπεριλαμβάνεται ήδη διατύπωση στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ πανομοιότυπη με «Η ταυτόχρονη χρήση του <προϊόν> με [...] μπορεί να επιφέρει αναπνευστική καταστολή, υπόταση, σημαντική καταστολή, κώμα ή θάνατο.», το νέο προτεινόμενο κείμενο (δηλαδή «τα γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη)» μπορεί να προστεθεί στην υφιστάμενη πρόταση. Εάν η πανομοιότυπη διατύπωση με την προηγούμενη πρόταση δεν συμπεριλαμβάνεται ήδη στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ, η νέα προτεινόμενη πρόταση μπορεί να προστεθεί αμέσως μετά από οποιαδήποτε υφιστάμενη διατύπωση σχετικά με την αλληλεπίδραση με άλλα κεντρικά δρώντα φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ενίσχυση των επιδράσεων στο ΚΝΣ (π.χ. αμέσως μετά από «Κατά την ταυτόχρονη χρήση

<προϊόν> και άλλων κεντρικά δρώντων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η ενίσχυση των επιδράσεων στο ΚΝΣ (βλ. παράγραφο 4.8).»).

Η ταυτόχρονη χρήση <προϊόν> με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος [...] και γκαμπαπεντινοειδή (γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη) μπορεί να επιφέρει αναπνευστική καταστολή, σημαντική καταστολή, κώμα ή θάνατο.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2.

Να προστεθεί σε υφιστάμενο κατάλογο περιπτώσεων στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και <ονομασία προϊόντος>» (π.χ. με τον υπότιτλο «Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.» (ή παρόμοιο) ή «Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται εάν παίρνετε» (ή παρόμοιο).)

Άλλα φάρμακα και [ονομασία προϊόντος]

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα

- Γκαμπαπεντίνη ή πρεγκαμπαλίνη για τη θεραπεία επιληψίας ή πόνου λόγω προβλημάτων σε νεύρα (νευροπαθητικός πόνος)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh {Φεβρουάριος 2024}
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	7 Απριλίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	6 Ιουνίου 2024