

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących tramadolu, wnioski naukowe są następujące:

Uwzględniając dostępne dane na temat ryzyka uzależnienia od leków (narkotyków) lub nadużywania leków (narkotyków), pochodzące z literatury i spontanicznych raportów, oraz uwzględniając obecne ostrzeżenia znajdujące się w drukach informacyjnych innych produktów zawierających opioidy, PRAC uważa, że uzasadniona jest aktualizacja punktów 4.2, 4.4 i 4.8 ChPL, w celu podkreślenia ostrzeżeń dotyczących ryzyka uzależnienia od leków (narkotyków) lub nadużywania leków (narkotyków), poprzez dodanie informacji o negatywnych konsekwencjach zaburzeń związanych z używaniem opioidów i zidentyfikowanych czynnikach ryzyka, zgodnie ze sformułowaniami już wprowadzonymi dla innych opioidów.

Uwzględniając dane dostępne w literaturze na temat interakcji między opioidami a gabapentynoidami (gabapentyna i pregabalina) oraz uwzględniając obecne ostrzeżenia znajdujące się w drukach informacyjnych innych produktów zawierających opioidy, komitet PRAC uważa, że uzasadniona jest aktualizacja punktu 4.5 ChPL, w celu odzwierciedlenia interakcji z gabapentynoidami.

Po zapoznaniu się z zaleceniami komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i podstawami zaleceń.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących tramadolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną tramadol pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa CMDh zaleca wprowadzenie zmian w warunkach pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

1.) Aktualizacje w celu podkreślenia ryzyka uzależnienia od leków (narkotyków) lub nadużywania leków (narkotyków);

Charakterystyka Produktu Leczniczego

• Punkt 4.2

Sposób podania

...

Cele leczenia i przerwanie stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym [nazwa własna] należy uzgodnić z pacjentem strategię leczenia, w tym czas i cele leczenia, a także plan zakończenia leczenia, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia bólu. Podczas leczenia lekarz powinien często kontaktować się z pacjentem, aby ocenić celowość kontynuowania leczenia, rozważyć jego przerwanie i dostosowanie dawek w razie konieczności. Jeśli nie jest już konieczne leczenie pacjenta tramadolem, może być wskazane stopniowe zmniejszanie dawki, aby zapobiec objawom odstawienia. Jeśli nie udaje się odpowiednio utrzymywać bólu pod kontrolą, należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalgezji, tolerancji i progresji choroby podstawowej (patrz punkt 4.4).

Punkt 4.4

Obecne ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób (obecne sformułowanie w danym ostrzeżeniu należy zastąpić odpowiednio następującym akapitem):

Tolerancja i zaburzenia związane z używaniem opioidów (nadużywanie i uzależnienie)

W wyniku wielokrotnego podawania opioidów, takich jak [nazwa własna], może rozwinąć się tolerancja, uzależnienie fizyczne i psychiczne oraz zaburzenia wywołane używaniem opioidów (OUD, ang. Opioid Use Disorder). Wielokrotne stosowanie produktu leczniczego [nazwa własna] może prowadzić do wystąpienia OUD. Większa dawka i dłuższy czas leczenia opioidami mogą zwiększać ryzyko OUD. Nadużywanie lub celowe niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego [nazwa własna] może prowadzić do przedawkowania i (lub) zgonu. Ryzyko OUD jest większe u pacjentów z obecnością w wywiadzie – osobistym lub rodzinnym (rodzice lub rodzeństwo) – zaburzeń spowodowanych zażywaniem substancji (łącznie z chorobą alkoholową), u osób aktualnie palących tytoń lub u pacjentów z innymi chorobami psychicznymi w wywiadzie (np. głęboka depresja, lęk i zaburzenia osobowości).

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia produktem leczniczym [nazwa własna] należy uzgodnić z pacjentem cele leczenia i plan zakończenia stosowania leku (patrz punkt 4.2). Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia należy również informować pacjenta o zagrożeniach i objawach OUD. W razie wystąpienia tych objawów, należy zalecić pacjentowi skontaktowanie się z lekarzem.

Będzie konieczne stałe kontrolowanie pacjenta, w celu wykrycia objawów zaburzeń behawioralnych polegających na poszukiwaniu leków (np. zbyt wczesne prośby o

uzupełnienie leków). Obejmuje to przegląd jednocześnie stosowanych opioidów i leków psychoaktywnych (takich jak benzodiazepiny). Jeśli u pacjenta wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy OUD, należy rozważyć konsultację ze specjalistą od uzależnień.

- Punkt 4.8

Poniższy akapit należy dodać pod tabelą podsumowującą działania niepożądane:

Uzależnienie od leków

Wielokrotne stosowanie produktu leczniczego [nazwa własna], nawet w dawkach terapeutycznych, może prowadzić do uzależnienia. Ryzyko uzależnienia od leku może się różnić w zależności od indywidualnych czynników ryzyka u danego pacjenta, dawki i czasu trwania leczenia opioidami (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2.

Obecne sformułowanie dotyczące przedmiotowego ostrzeżenia należy zastąpić następującym tekstem, wyróżnionym pogrubioną czcionką i podkreślonym w stosownych przypadkach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do leku, co nazywane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku [nazwa własna] może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może powodować zagrażające życiu przedawkowanie. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania leku.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent przestanie kontrolować ilość przyjmowanych leków lub częstość ich przyjmowania.

Ryzyko uzależnienia lub popadnięcia w nałóg jest różne u różnych osób. Większe ryzyko uzależnienia od leku [nazwa własna] może dotyczyć osób w następujących sytuacjach:

– pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał albo był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków („nałóg”);

– pacjent jest palaczem tytoniu;

– pacjent miał kiedykolwiek problemy z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku [nazwa własna], może to świadczyć o uzależnieniu lub nałogu.

– Konieczność przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecany przez lekarza.

– Konieczność przyjmowania dawki większej niż zalecana.

– Pacjent stosuje lek z powodów innych niż te, dla których został przepisany, na przykład „aby się uspokoić” lub „aby lepiej spać”

- Pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zakończenia lub kontrolowania stosowania leku

- Po przerwaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej („efekty odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien skonsultować się z lekarzem, w celu omówienia najlepszego dla siebie sposobu leczenia, w tym zdecydować, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3, Przerwanie przyjmowania leku [nazwa własna]).

- Punkt 3.

<Lek należy zawsze <przyjmować> <stosować> zgodnie z zaleceniami lekarza <lub farmaceuty>. W razie wątpliwości należy skontaktować się z <lekarzem> <lub> <farmaceutą>.>

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po stosowaniu leku [nazwa własna], kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy lek odstawić (patrz też punkt 2).

- Punkt 5.

Wstawić bezpośrednio po zdaniu: „Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.”:

Lek ten należy przechowywać w zamkniętym i bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

2.) Aktualizacje uzupełniające informacje o interakcjach z gabapentynoidami;

- Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.5

Należy dodać następujące informacje o interakcjach. Jeśli identyczne sformułowanie jak: „Jednoczesne stosowanie <produktu> i [...] może powodować depresję oddechową, niedociśnienie, głęboką sedację, śpiączkę lub zgon.” jest już zawarte w punkcie 4.5 ChPL, nowy proponowany tekst (tj. „gabapentynoidy (gabapentyna i pregabalina)”) może zostać dodany do istniejącego zdania. Jeśli identyczne sformułowanie, jak w poprzednim zdaniu, nie zostało jeszcze zawarte w punkcie 4.5 ChPL, nowe proponowane zdanie można dodać bezpośrednio po istniejącym obecnie sformułowaniu dotyczącym interakcji z innymi lekami działającymi ośrodkowo, które mogłyby skutkować wzmocnieniem działania na OUN (np. bezpośrednio po „W przypadku jednoczesnego stosowania <produktu> i innych leków działających ośrodkowo, w tym alkoholu, należy wziąć pod uwagę wzmocnienie działania na OUN (patrz punkt 4.8).”).

Jednoczesne stosowanie produktu [nazwa własna] i innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy [...] oraz gabapentynoidów (gabapentyna i pregabalina) może powodować depresję oddechową, niedociśnienie, głęboką sedację, śpiączkę lub zgon.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2.

Dodać do istniejącej obecnie listy z podpunktami w punkcie „Inne leki i [nazwa własna]” (np. z podtytułem „Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych obecnie i ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować” (lub podobnym) albo „Ryzyko działań niepożądanych zwiększa się podczas przyjmowania” (lub podobnym)).

[Nazwa własna] a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych obecnie i ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować

- Gabapentyna lub pregabalina w leczeniu padaczki albo bólu spowodowanego dolegliwościami dotyczącymi nerwów (ból neuropatyczny)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	7. kwietnia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	6. czerwca 2024 r.