

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 tramadol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganju za odvisnost od zdravila/zlorabe zdravila iz literature in spontanah poročil ter glede na obstoječa opozorila v drugih informacijah o zdravilih, ki vsebujejo opioide, odbor PRAC meni, da je posodobitev poglavij 4.2, 4.4 in 4.8 SmPC utemeljena. Tako se z dodajanjem negativnih posledic motenj zaradi uporabe opioidov in dejavnikov tveganja, določenih v skladu z besedilom, ki se že uporablja za druge opioide, podkrepijo opozorila o tveganju za odvisnost od zdravila/zlorabe zdravila.

Glede na razpoložljive podatke iz literature o medsebojnem delovanju opioidov in gabapentinoidov (gabapentin in pregabalin) in glede na obstoječa opozorila v drugih informacijah o zdravilih, ki vsebujejo opioide, odbor PRAC meni, da je posodobitev poglavja 4.5 SmPC utemeljena zaradi upoštevanja medsebojnega delovanja z gabapentinoidi.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki in razlogi za priporočilo odbora PRAC.

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

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilih, 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)

1.) Posodobitve za podkrepitev opozoril o tveganju za odvisnost od zdravila/zlorabo zdravila;

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- **Poglavje 4.2**

Način uporabe

...

Cilji in prekinitev zdravljenja

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom [ime zdravila] se je treba skupaj z bolnikom dogovoriti o strategiji zdravljenja, vključno s trajanjem in cilji zdravljenja ter načrtom za zaključek zdravljenja, v skladu s smernicami za nadzor bolečine. Med zdravljenjem morata biti zdravnik in bolnik pogosto v stiku, da ocenita potrebo po nadaljnjem zdravljenju, razmislita o zaključku zdravljenja in po potrebi prilagodita odmerke. Ko bolnik ne potrebuje več zdravljenja s tramadolom, je morda priporočljivo postopno zmanjševanje odmerka, da se prepreči pojav odtegnitvenih simptomov. V primeru nezadostnega nadzora bolečine, je treba upoštevati možnost hiperalgezije, tolerance in napredovanja osnovne bolezni (glejte poglavje 4.4).

Poglavje 4.4

Obstoječe opozorilo je treba spremeniti na naslednji način (obstoječe besedilo zadevnega opozorila je treba ustrezno nadomestiti z naslednjim odstavkom):

Toleranca in motnja zaradi uživanja opioidov (zloraba in odvisnost)

Ob ponavljajoči se uporabi opioidov, kot je [ime zdravila], se lahko razvijejo tolerance, fizična in psihološka odvisnost ter motnja zaradi uporabe opioidov (OUD). Ponavljajoča se uporaba zdravila [ime zdravila] lahko povzroči motnjo zaradi uporabe opioidov (OUD). Večji odmerki in daljše trajanje zdravljenja z opiodi lahko povečata tveganje za pojav motnje zaradi uporabe opioidov. Zloraba ali namerna nepravilna uporaba zdravila [ime zdravila] lahko povzroči preveliko odmerjanje in/ali smrt. Tveganje za razvoj OUD je povečano pri bolnikih z osebno ali družinsko anamnezo (starši ali sorojenci) motenj zaradi uporabe substanc (vključno z motnjami zaradi uživanja alkohola), pri trenutnih uporabnikih tobaka ali pri bolnikih z osebno anamnezo drugih motenj duševnega zdravja (npr. huda depresija, anksioznost in osebne motnje).

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom [ime zdravila] in med zdravljenjem se je treba z bolnikom dogovoriti o ciljih zdravljenja in načrtu zaključka zdravljenja (glejte poglavje 4.2). Pred zdravljenjem in med njim je treba bolnika seznaniti tudi s tveganji in znaki motnje zaradi uporabe opioidov. Če se ti znaki pojavijo, je treba bolnikom svetovati, naj se obrnejo na zdravnika.

Pri bolnikih bo treba spremljati znake iskanja zdravil (npr. prezgodnje zahteve za ponovno predpisovanje zdravila). To vključuje pregled sočasno uporabljenih opioidov in psihoaktivnih zdravil (kot so benzodiazepini). Pri bolnikih z znaki in simptomi OUD je treba razmisliti o posvetovanju s strokovnjakom za zasvojenost.

- Poglavlje 4.8

Pod tabelo s povzetkom neželenih učinkov je treba dodati naslednji odstavek:

Odvisnost od drog

Ponavljajoča se uporaba zdravila [ime zdravila] lahko povzroči odvisnost od zdravila, tudi pri terapevtskih odmerkih. Tveganje za nastanek odvisnosti od drog se lahko razlikuje glede na bolnikove posamezne dejavnike tveganja, odmerjanje in trajanje zdravljenja z opiodi (glejte poglavje 4.4).

Navodila za uporabo

- Poglavlje 2.

Obstoječe besedilo zadevnega opozorila je treba nadomestiti z naslednjim besedilom, ki je krepko in podčrtano.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje tramadol, ki je opiodno zdravilo. Ponavljajoča se uporaba opiodnih zdravil lahko povzroči, da zdravilo postane manj učinkovito (ker se navadite nanj, kar se imenuje toleranca). Povzroči lahko tudi odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko ima za posledico smrtno nevarno preveliko odmerjanje. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe.

Zaradi odvisnosti ali zasvojenosti se vam lahko zdi, da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate jemati.

Tveganje za odvisnost ali zasvojenost se razlikuje od osebe do osebe. Morda imate večje tveganje,

da postanete odvisni od [ime zdravila] ali zasvojeni z njim, če:

– ste vi ali kdor koli drug v vaši družini kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili odvisni od njih (»zasvojenost«);

– ste kadilec;

– ste kadar koli imeli težave z razpoloženjem (depresijo, anksioznost ali osebnostno motnjo) ali ste se pri psihiatru zdravili zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med jemanjem zdravila [ime zdravila] opazite katerega od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:

– Zdravilo morate jemati dlje, kot vam je svetoval zdravnik.

– Vzeti morate večji odmerek od priporočenega.

– Zdravilo uporabljate iz razlogov, ki niso predpisani, na primer »da ostanete mirni« ali »da lažje zaspite«.

– Večkrat ste neuspešno poskušali opustiti ali nadzorovati uporabo zdravila.

– Ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, po ponovnem jemanju zdravila pa se počutite bolje (»odtegnitveni učinki«).

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte s zdravnikom o najboljšem načinu zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati jemati zdravilo in kako varno prenehati (glejte poglavje 3, »Če prenehate jemati [ime zdravila]«).

- Poglavje 3.

<To zdravilo <vedno <jemljite> <uporablajte> po navodilih vašega zdravnika <ali farmacevta>. Če niste prepričani, se posvetujte z <zdravnikom> <ali> <farmacevtom>.>

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila [ime zdravila], kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate obrniti na zdravnika in kdaj morate prekiniti zdravljenje (glejte tudi poglavje 2).

- Poglavje 5.

Besedilo je treba dodati neposredno pod stavek »Zdravilo hranite zunaj dosega otrok.«:

To zdravilo shranjujte na varnem mestu, kjer do njega ne morejo dostopati druge osebe. Zdravilo lahko resno škoduje in je lahko smrtno nevarno za ljudi, ki jim ni bilo predpisano.

2.) Posodobitve, da se dodajo interakcije z gabapentinoidi;

– Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.5

Dodati je treba interakcijo, kot sledi. Če je enako besedilo že vključeno v poglavje 4.5 SmPC kot »Sočasna uporaba < zdravilo > in [...] lahko povzroči respiratorno depresijo, hipotenzijo, globoko sedacijo, komo ali smrt.«, se lahko obstoječemu stavku doda novo predlagano besedilo (tj. »gabapentinoidi (gabapentin in pregabalin)«). Če enako besedilo kot v prejšnjem stavku še ni vključeno v poglavje 4.5 SmPC, se lahko novi predlagani stavek doda neposredno za obstoječim besedilom o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili z delovanjem na centralni živčni sistem, kar bi lahko povzročilo okrepitev učinkov na centralni živčni sistem (npr. neposredno za »Pri sočasni uporabi <zdravilo> in drugih zdravil z delovanjem na centralni živčni sistem, vključno z alkoholom, je treba upoštevati okrepitev učinkov na centralni živčni sistem (glejte poglavje 4.8).«).

Sočasna uporaba <zdravilo> in drugih zaviralcev centralnega živčnega sistema [...], in gabapentinoidi (gabapentin in pregabalin) lahko povzročijo respiratorno depresijo, hipotenzijo, globoko sedacijo, komo ali smrt.

Navodila za uporabo

- Poglavje 2.

Na obstoječi seznam v poglavju »Druga zdravila in <zdravilo>« je treba dodati (npr. s podnaslovom »Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali bi lahko jemali katero koli drugo zdravilo« (ali podobno) ali »Tveganje neželenih učinkov se poveča, če jemljete« (ali podobno)).

Druga zdravila in [zdravilo]

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali bi lahko jemali katero koli drugo zdravilo

– Gabapentin ali pregabalin za zdravljenje epilepsije ali bolečine zaradi težav z živčevjem (nevropatska bolečina)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Februar 2024 Srečanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7. april 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. junij 2024