

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) buprenorfinu/naloxonu dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům o interakci mezi opioidy a gabapentinoidy z literatury, s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku a s přihlédnutím k současným upozorněním v informacích o přípravku u jiných přípravků obsahujících opioidy se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi buprenorfinem/naloxonem a interakcí s gabapentinoidy je přinejmenším opodstatněně možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku léčivých přípravků obsahujících buprenorfin/naloxon mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Vzhledem k dostupným údajům o kazivosti zubů z literatury a ze spontánních hlášení, včetně v některých případech blízké časové souvislosti, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi buprenorfinem/naloxonem a kazivostí zubů je přinejmenším opodstatněně možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku léčivých přípravků obsahujících buprenorfin/naloxon mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Vzhledem k dostupným údajům z literatury a ze spontánních hlášení o intoxikacích a fatálních následcích u pediatrické populace a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi buprenorfinem/naloxonem a intoxikacemi a fatálními následky u pediatrické populace je přinejmenším odůvodněnou možností. Výbor PRAC dospěl k závěru, že příbalová informace léčivých přípravků obsahujících buprenorfin/naloxon má být odpovídajícím způsobem upravena.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se buprenorfinu/naloxonu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících buprenorfin/naloxon zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

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 souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Bod 4.5

Přípravek [název přípravku] má být užíván s opatrností, je-li podáván společně:

- **Souběžné používání přípravku [název přípravku] s gabapentinoidy (gabapentinem a pregabalinem) může vést k respirační depresi, hypotenzi, hluboké sedaci, kómatu nebo úmrtí (viz bod 4.4).**

Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do SOC Gastrointestinální poruchy s frekvencí „není známo“: **kazivost zubů**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Bod 2

Další léčivé přípravky a přípravek [název přípravku]

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání některých jiných léků může zvýšit nežádoucí účinky přípravku [název přípravku], tyto reakce mohou být závažné. Neužívejte jiné léky souběžně s přípravkem [název přípravku], aniž byste se dříve poradil(a) se svým lékařem, obzvláště:

- **Gabapentin nebo pregabalin používané k léčbě epilepsie nebo bolesti v důsledku nervového poškození (neuropatické bolesti).**

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

kazivost zubů s frekvencí „**není známo**“

Bod 5

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí **a dalších členů domácnosti. Tento přípravek u nich může způsobit závažné poškození zdraví a jeho užití může mít smrtelné následky u osob, které ho užijí omylem či záměrně, ačkoliv jim nebyl předepsán.**