

Příloha I
Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) buprenorfinu (jiné lékové formy kromě implantátu), dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Po zohlednění všech dostupných údajů ze spontánních hlášení a relevantní literatury týkající se centrální spánkové apnoe (CSA) Vedoucí členský stát (LMS) usoudil, že mezi používáním léčivých přípravků obsahujících buprenorfin a rizikem centrální spánkové apnoe existuje přinejmenším možná příčinná souvislost. LMS proto dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících buprenorfin mají být odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Po zohlednění všech dostupných údajů ze spontánních hlášení a relevantní literatury týkající se kožních reakcí, jako je změna ve zbarvení kůže v místě aplikace a kontaktní dermatitida, LMS usoudil, že mezi těmito reakcemi a používáním transdermálních léčivých přípravků obsahujících buprenorfin existuje přinejmenším možná příčinná souvislost. LMS proto dospěl k závěru, že informace o transdermálních přípravcích obsahujících buprenorfin mají být odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se buprenorfinu (jiné lékové formy kromě implantátu) zastává výbor CHMP stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících buprenorfin (jiné lékové formy kromě implantátu) 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 ~~přeskrtnutý~~)

Všechny lékové formy

- Bod 4.4

Poruchy dýchání spojené se spánkem

Opioidy mohou způsobovat poruchy dýchání spojené se spánkem včetně centrální spánkové apnoe (CSA) a hypoxemie spojené se spánkem. Používání opioidů zvyšuje riziko CSA v závislosti na dávce. Je třeba zvážit snížení celkové dávky opioidů u pacientů, u nichž se projevuje CSA.

Pouze pro transdermální náplasti

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů poruchy kůže a podkožní tkáně s frekvencí "není známo":

Kontaktní dermatitida, změny zbarvení kůže v místě aplikace

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

Všechny lékové formy

- Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] používat

Upozornění a opatření

Poruchy dýchání spojené se spánkem

[NÁZEV PŘÍPRAVKU] může způsobovat poruchy dýchání spojené se spánkem, jako je spánková apnoe (dechové pauzy během spánku) a hypoxemie spojená se spánkem (nízká hladina kyslíku v krvi). Příznaky mohou zahrnovat dechové pauzy během spánku, noční buzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku nebo nadměrnou ospalost během dne. Pokud pozorujete vy nebo jiná osoba tyto příznaky, obraťte se na svého lékaře. Váš lékař zváží snížení dávky.

Pouze pro transdermální náplasti

- Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

Poruchy kůže (obvykle v místě aplikace)

Není známo: kontaktní dermatitida (kožní vyrážka se zánětem, který může zahrnovat pocit pálení), změny zbarvení kůže.