

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) tapentadolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o riziku poruchy z užívání opioidů (OUD; včetně lékové závislosti/zneužívání léků) a předávkování ze spontánních hlášení, literatury a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku / skupinový účinek opioidů a s přihlédnutím ke stávajícím doporučením v informacích o přípravku u jiných přípravků obsahujících opioidy dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o přípravku obsahující tapentadol mají být odpovídajícím způsobem změněny, včetně varování v černém rámečku v informacích o přípravku.

S ohledem na dostupné údaje o náhodné expozici ze spontánních hlášení a s přihlédnutím ke stávajícímu varování v informacích o přípravku u jiných přípravků obsahujících opioidy dospěl výbor PRAC k závěru, že příbalová informace přípravků obsahujících tapentadol má být změněna tak, aby zdůrazňovala potřebu uchovávat přípravek na bezpečném a chráněném místě.

S ohledem na dostupné údaje o interakci mezi opioidy a anticholinergiky ze spontánních hlášení, literatury a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku a s přihlédnutím ke stávajícímu varování v informacích o přípravku u jiných přípravků obsahujících opioidy dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o přípravku obsahujících tapentadol mají být změněny tak, aby odrážely interakci s anticholinergiky.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se tapentadolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících tapentadol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh 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 informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.2

Způsob podání

[...]

Cíle léčby a ukončení léčby

Před zahájením léčby přípravkem [název přípravku] má být s pacientem v souladu s pokyny pro léčbu bolesti dohodnuta strategie léčby, včetně délky léčby a cílů léčby a plánu na ukončení léčby. Během léčby má být lékař v častém kontaktu s pacientem, aby mohl vyhodnotit potřebu další léčby, zvážit její ukončení a v případě potřeby upravit dávkování. Pokud pacient již léčbu přípravkem [název přípravku] nepotřebuje, může být prospěšné snižovat dávku postupně, aby se předešlo abstinčním příznakům. Není-li dosaženo dostatečné kontroly bolesti, má se zvážit možnost hyperalgie, tolerance a progresu základního onemocnění (viz bod 4.4).

[...]

Délka léčby

Přípravek [název přípravku] se nemá užívat déle, než je nutné.

[...]

Ukončení léčby

~~Po náhlém ukončení léčby tapentadolem se mohou objevit abstinční příznaky (viz bod 4.8). Pokud pacient již nepotřebuje léčbu tapentadolem, může být vhodné snižovat dávku postupně, aby se předešlo abstinčním příznakům.~~

- Bod 4.4

[...]

Tolerance a porucha z užívání opioidů (zneužívání a závislost)

Při opakovaném podávání opioidů, **jako je přípravek [název přípravku]**, se může vyvinout tolerance, fyzická a psychická závislost a porucha z užívání opioidů (opioid use disorder, OUD). **Riziko vzniku OUD může zvýšit vyšší dávka a delší doba léčby opioidy.** Zneužívání nebo úmyslné nesprávné používání opioidů může způsobit předávkování a/nebo úmrtí.

U pacientů s osobní nebo rodinnou anamnézou (rodiče nebo sourozenci) zahrnující poruchy ze zneužívání návykové látky (včetně onemocnění z užívání alkoholu), u současných uživatelů tabáku nebo u pacientů s jinými poruchami duševního zdraví v osobní anamnéze (např. deprese, úzkost a porucha osobnosti) je zvýšené riziko vývoje OUD.

Před zahájením léčby přípravkem [název přípravku] a během léčby je třeba se s pacientem dohodnout na cílech léčby a plánu ukončení léčby (viz bod 4.2). Před léčbou a v jejím průběhu má být pacient rovněž informován o rizicích a známkách OUD. Pokud se tyto známky objeví, pacienti mají být poučeni, že se musí obrátit na svého lékaře.

U pacientů bude třeba sledovat náznaky chování s cílem získat léčivý přípravek (např. předčasné žádosti o opakované předepsání). To zahrnuje i kontrolu současně užívaných opioidů a psychoaktivních

léčiv (jako jsou benzodiazepiny). U pacientů se známkami a příznaky OUD je třeba zvážit konzultaci s odborníkem na závislosti.

- Bod 4.5

Interakce je třeba doplnit následovně:

Současné podávání přípravku [název přípravku] s anticholinergiky nebo přípravky s anticholinergní aktivitou (např. tricyklická antidepresiva, antihistaminika, antipsychotika, myorelaxancia, antiparkinsonika) může vést ke zvýšení anticholinergních nežádoucích účinků.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek je třeba doplnit do třídy orgánových systémů Psychiatrické poruchy s frekvencí „méně časté“ pouze pro přípravky s okamžitým uvolňováním:

Léková závislost

Pod tabulku nežádoucích účinků je třeba doplnit následující odstavec:

Léková závislost

Opakované užívání přípravku [název přípravku], a to i v terapeutických dávkách, může vést k lékové závislosti. Riziko vzniku lékové závislosti se může lišit v závislosti na individuálních rizikových faktorech pacienta, dávkování a délce léčby opioidy (viz bod 4.4).

- Bod 4.9

Známky předávkování je třeba upravit následovně:

Zkušenosti s předávkováním tapentadolem u člověka jsou velmi omezené. [...] V zásadě mezi tyto příznaky patří, s odkazem na klinické prostředí, zejména míoza, zvracení, kardiovaskulární kolaps, poruchy vědomí až kóma, epileptické záchvaty a respirační deprese až zástava dýchání, **kteřá může být fatální.**

Příbalová informace

- Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] <užívat> <používat>
[...]

Před užitím přípravku [název přípravku] se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:
[...]

- ~~• Jste někdy Vy nebo někdo z Vaší rodiny zneužíval alkohol, přípravky vydávané na lékařský předpis nebo nelegální drogy nebo na nich byli závislí („závislost“).~~
- ~~• Jste kuřák (kuřačka)~~
- ~~• Jste někdy měl(a) problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.~~

[...]

Tolerance, závislost a návyk

Tento přípravek obsahuje tapentadol, což je opioid. Může způsobit závislost a/nebo návyk.

Tento přípravek obsahuje tapentadol, což je **opioidní přípravek**. Opakované užívání opioidů ~~proti~~ bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, **což se nazývá tolerance**). **Opakované užívání přípravku [název přípravku]** může také vést k závislosti, zneužívání a **a návyku a následně** k život ohrožujícímu předávkování. **Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání.**

Pokud máte obavy, že byste se mohl(a) stát na přípravku [název přípravku] závislým (závislou), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem. Užívání (i v terapeutických dávkách) může vést k fyzické závislosti, což může mít za následek příznaky z vysazení a návrat Vašich potíží, pokud náhle ukončíte léčbu tímto přípravkem.

[Název přípravku] může vést k fyzické a psychické závislosti. Pokud máte sklony ke zneužívání léků nebo jste na léčbě závislý(á), je třeba tyto tablety užívat pouze krátkodobě a pod přísným lékařským dohledem.

Závislost nebo návyk může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti nebo návyku se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti nebo návyku na přípravek [název přípravku] můžete mít, pokud:

- **Jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).**
- **Jste kuřák (kuřačka).**
- **Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.**

Pokud si během užívání přípravku [název přípravku] všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste si na přípravek vytvořil(a) návyk):

- **Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.**
- **Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.**
- **Můžete mít pocit, že musíte pokračovat v užívání přípravku, i když Vám nepomáhá zmírňovat bolest.**
- **Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.**
- **Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.**
- **Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení).**

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek [název přípravku]).

[...]

Další léčivé přípravky a [název přípravku]

[...]

Pokud užíváte přípravek [název přípravku] společně s níže uvedenými přípravky, které mají anticholinergní účinky, může se zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků:

- **Přípravky k léčbě deprese.**

- **Přípravky používané k léčbě alergií, cestovní nevolnosti nebo pocitu na zvracení (antihistaminika nebo antiemetika).**
 - **Přípravky k léčbě duševních poruch (antipsychotika nebo neuroleptika).**
 - **Přípravky snižující napětí svalů.**
 - **Přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby.**
- Bod 3, Jak se přípravek [název přípravku] užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře <nebo lékárníka>. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým <lékařem> <nebo> <lékárníkem>.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku [název přípravku] očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek [název přípravku]“ níže).

<Jestliže jste <užil(a)> <použil(a)> více přípravku [název přípravku], než jste měl(a)>

Po užití velmi vysokých dávek se mohou vyskytnout následující příznaky:

zornice jako špendlíková hlavička, zvracení, pokles krevního tlaku, zrychlený srdeční tep, kolaps, porucha vědomí nebo kóma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, nebezpečně pomalé nebo mělké dýchání nebo zástava dechu, **což může vést k úmrtí.**

Pokud k tomu dojde, je třeba okamžitě zavolat lékaře!

- Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinek je třeba doplnit s frekvencí „méně časté“ pouze pro přípravky s okamžitým uvolňováním:

Léková závislost

- Bod 5 Jak <přípravek> [název přípravku] uchovávat

Je třeba doplnit následující informace. Pokud již existuje text týkající se doporučení pro uchovávání (např. ohledně teploty nebo uzamčeného prostoru), přidejte nový text podle potřeby přímo nad nebo přímo pod stávající informace.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném místě, kde k němu nemají přístup jiné osoby. Může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Zasedání CMDh v červenci 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. září 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. listopadu 2025