

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą buprenorfino / naloksono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgiant į turimus literatūros šaltinių duomenis apie opioidų ir gabapentinoidų tarpusavio sąveiką bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą ir į esamus įspėjimus, pateikiamus kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra opioidų, informaciniuose dokumentuose, *PRAC* laikosi nuomonės, kad yra bent jau pagrįsta priešastinio ryšio tarp buprenorfino / naloksono vartojimo ir sąveikos su gabapentinoidais pasireiškimo galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra buprenorfino / naloksono, informacinius dokumentus.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie dantų ėduonį, remiantis literatūros šaltiniais ir spontaniniais pranešimais, įskaitant kai kuriuos atvejus, kai nustatytas glaudus ryšys laiko prasme, bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad yra bent jau pagrįsta priešastinio ryšio tarp buprenorfino / naloksono vartojimo ir dantų ėduonies pasireiškimo galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra buprenorfino / naloksono, informacinius dokumentus.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie vaikų intoksikaciją ir mirtinas baigtis, remiantis literatūros šaltiniais ir spontaniniais pranešimais, bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad yra bent jau pagrįsta priešastinio ryšio tarp buprenorfino / naloksono vartojimo ir vaikų intoksikacijos bei mirtinų baigčių galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai keisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra buprenorfino / naloksono, pakuotės lapelius.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl buprenorfino / naloksono, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra buprenorfino / naloksono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų)
vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato charakteristikų santraukos skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

4.5 skyrius

[vaistinio preparato pavadinimas] reikia vartoti atsargiai kartu su:

- **Vartojant <vaistinį preparatą> kartu su gabapentinoidais (gabapentinu ir pregabalinu), gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas, hipotenzija, didelė sedacija, koma arba mirtis (žr. 4.4 skyrių).**

4.8 skyrius

Ši (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti įtraukta (-os) priskiriant organų sistemų klasei „Virškinimo trakto sutrikimai“, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“: **dantu ėduonis**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus pakuotės lapelio skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

2 skyrius

Kiti vaistai ir [vaisto pavadinimas]

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Kai kurie vaistai gali sustiprinti šalutinį [vaisto pavadinimas] poveikį, kuris gali būti sunkus. Vartodami [vaisto pavadinimas], nevartokite jokių kitų vaistų nesusitarę su gydytoju, ypač:

- **Gabapentino arba pregabalino epilepsijai arba nervų sutrikimų sukeltam skausmui (neuropatiniam skausmui) gydyti.**

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

dantu ėduonis, nurodant dažnį „**dažnis nežinomas**“

5 skyrius

Šį vaistą laikykite vaikams **ir kitiems šeimos nariams** nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. **Šis vaistas gali labai pakenkti ir sukelti grėsmę gyvybei žmonėms, kurie jį gali pavartoti netyčia arba tyčia, kai jis nebuvo jiems paskirtas.**