

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

1) Aktualizace bodu 4.4 SmPC přidáním upozornění/opatření ohledně opioidy indukované hyperalgie a odpovídající aktualizace bodu 2 příbalové informace.

#### ***Souhrn údajů o přípravku***

- Bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

#### **Opioidy indukovaná hyperalgie**

**Stejně jako u jiných opioidů je třeba v případě nedostatečné kontroly bolesti v reakci na zvýšenou dávku sufentanilu vzít v úvahu možnost opioidy indukované hyperalgie. Může být indikováno snížení dávky, nebo ukončení léčby sufentanilem, nebo přehodnocení léčby.**

#### ***Příbalová informace***

- Bod 2

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem BĚHEM užívání [NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU], pokud:

**máte bolest nebo pociťujete zvýšenou citlivost na bolest (hyperalgie), což neodpovídá zvýšené dávce přípravku předepsané Vaším lékařem.**

2) Aktualizace bodu 4.4 SmPC přidáním upozornění/opatření ohledně poruchy dýchání související se spánkem a odpovídající aktualizace bodu 2 příbalové informace.

#### ***Souhrn údajů o přípravku***

- Bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

#### **Poruchy dýchání související se spánkem**

**Opioidy mohou způsobit poruchy dýchání související se spánkem včetně centrální spánkové apnoe (CSA) a hypoxemie související se spánkem. Užívání opioidů zvyšuje riziko CSA v závislosti na dávce. U pacientů, u kterých se vyskytne CSA, zvažte snížení celkové dávky opioidů.**

#### ***Příbalová informace***

- Bod 2

Upozornění a opatření

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU] užívat:

### **Poruchy dýchání související se spánkem**

**[NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU] může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) související se spánkem. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probuzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimne, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky.**

3) Harmonizace bodu 4.4. SmPC a bodu 2 příbalové informace týkající se možnosti zneužití a snášenlivosti navržená pro další přípravky obsahující sufentanil bude mít následující znění:

### ***Souhrn údajů o přípravku***

- Bod 4.4

Ke zdůraznění upozornění mají být provedeny následující úpravy:

### **Tolerance a porucha z užívání opioidů (zneužívání a závislost)**

**Při opakovaném podávání opioidů se může vyvinout tolerance, fyzická a psychická závislost a porucha z užívání opioidů (opioid use disorder, OUD).**

**Zneužívání nebo úmyslné nesprávné používání [název přípravku] 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 jinými poruchami duševního zdraví v osobní anamnéze (např. deprese, úzkost a poruchy osobnosti) je zvýšené riziko vývoje OUD.**

**Pacienti budou vyžadovat sledování zaměřené na známky chování vedoucí k vyhledávání léků (např. příliš časně žádosti o doplnění). To se týká i kontroly souběžně podávaných opioidů a psychoaktivních léků (jako jsou benzodiazepiny). U pacientů se známkami a příznaky OUD se má zvážit konzultace se specialistou na léčbu závislosti.**

### **Ukončení léčby a abstinční syndrom**

**Opakované podávání v krátkodobých intervalech po delší dobu může vést po ukončení léčby k rozvoji abstinčního syndromu. Příznaky po vysazení [NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU], včetně tachykardie, hypertenze a agitovanosti, byly ojediněle hlášeny po náhlém vysazení, zejména po prodlouženém podávání delším než 3 dny. V případě hlášení bylo přínosné znovuzavedení a postupné snižování dávky.**

### ***Příbalová informace***

- Bod 2

Před použitím přípravku [NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU] se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

~~- Jste byl(a) závislý (závislá) na lécích nebo alkoholu.~~

**- Jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, na přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo na 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.**

**Tento léčivý přípravek obsahuje sufentanil, což je opioid. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může také vést ke vzniku závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud se obáváte, že se můžete stát na přípravku [název přípravku] závislý(á), je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.**

4) Aktualizace bodu 4.4. SmPC přidáním upozornění/opatření ohledně gastrointestinálních účinků (gastrointestinální motilita, spasmus Oddiho svěrače) a odpovídající aktualizace bodu 2 příbalové informace.

#### ***Souhrn údajů o přípravku***

- Bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

#### **Gastrointestinální účinky**

**Sufentanil jako agonista  $\mu$ -opioidních receptorů může zpomalit gastrointestinální motilitu. Proto se má přípravek [NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU] používat opatrně u pacientů s rizikem ileu.**

**Sufentanil jako agonista  $\mu$ -opioidních receptorů může způsobit spasmus Oddiho svěrače. Proto se má přípravek [NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU] používat s opatrností u pacientů s onemocněním žlučových cest, včetně akutní pankreatitidy.**

#### ***Příbalová informace***

- Bod 2

Upozornění a opatření

**Před léčbou se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud:**

- **máte abnormálně pomalé pohyby střev;**
- **máte onemocnění žlučníku nebo slinivky břišní**

5) Aktualizace bodu 4.5 SmPC tak, aby zahrnovala interakci s gabapentiny (gabapentin a pregabalin), a odpovídající aktualizace bodu 2 příbalové informace.

### ***Souhrn údajů o přípravku***

- Bod 4.5

Interakce mají být upraveny následovně:

Látky tlumící centrální nervový systém (CNS)

**Současné užívání opioidů a gabapentinoidů (gabapentin a pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, respirační deprese a úmrtí.**

### ***Příbalová informace***

- Bod 2

Další léčivé přípravky a [NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU]

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- **Přípravky k léčbě epilepsie, bolesti nervového původu nebo úzkosti (gabapentin a pregabalin), protože mohou zvyšovat riziko předávkování opioidy, útlum dýchání a mohou být život ohrožující.**