

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за хидроморфон, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за взаимодействието с габапентиноиди (габапентин и прегабалин) от клинични изпитвания и литературата, PRAC счита, че е установено неблагоприятно взаимодействие между хидроморфон и габапентиноиди (габапентин и прегабалин). PRAC стигна до заключението, че продуктовата информация за продукти, съдържащи хидроморфон, следва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за лекарствена злоупотреба и зависимост (разстройство, дължащо се на употребата на опиоиди) от литературата и спонтанни съобщения, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че съществуващото предупреждение относно лекарствената зависимост и потенциала за злоупотреба трябва да бъде изменено.

С оглед на наличните данни за риска от централна сънна апнея (ЦСА) от литературата и спонтанни съобщения, включително най-малко три възможно специфични за хидроморфон случая със съобщения за централна сънна апнея, диагностицирана чрез полисомнография, показващи близка времева връзка, от които два показват отзвучаване при спиране на приложението, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между хидроморфон и централна сънна апнея най-малкото е възможно да съществува и продуктовата информация трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за хидроморфон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) хидроморфон, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи хидроморфон, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави засилено предупреждение, както следва:

Толеранс и разстройство, дължащо се на употребата на опиоиди (злоупотреба и зависимост)

При многократно приложение на опиоиди може да се развият толеранс, физическа и психическа зависимост и разстройство, дължащо се на употребата на опиоиди (Opioid Use Disorder, OUD).

Злоупотребата със или умишлената неправилна употреба на [име на продукт] може да доведе до предозиране и/или смърт. Рискът от развитие на OUD се увеличава при пациенти с лична или фамилна анамнеза (родители или братя/сестри) за разстройство, дължащо се на употреба на вещества (включително злоупотреба с алкохол), при пациенти, понастоящем използващи тютюневи продукти, или при пациенти с лична анамнеза за други психични разстройства (напр. тежка депресия, тревожност и личностни разстройства).

При пациентите ще се изисква наблюдение за признаци на поведение, свързано със засилено търсене на лекарството (напр. търсене на лекаря за по-ранно изписване на лекарството). Това включва установяване на съпътстваща употреба на опиоиди и психоактивни вещества (като бензодиазепини). При пациенти с признаци и симптоми на OUD трябва да се обмисли консултация със специалист по зависимости.

Изтрийте изречението (или подобния текст), ако е налично: „~~Въпреки това, когато се използва по предназначение при пациенти с хронична болка, рискът от развитие на физическа или психична зависимост е значително понижен.~~“

Изтрийте изречението (или подобния текст), ако е налично: „~~Няма налични данни за действително възникване на психична зависимост при пациенти с хронична болка.~~“

Изтрийте изречението (или подобния текст), ако е налично: „~~Хидроморфон има профил на злоупотреба, подобно на други силни агонисти на опиоидни и може да се търси и е него да се злоупотребява от лица с латентни или явни пристрастености. Съществува потенциал за развиване на психична зависимост (адикция) към опиоидни аналгетици, в това число и хидроморфон. При пациенти с анамнеза на злоупотреба с алкохол и лекарства, [име на продукт] трябва да се използва със специално внимание.~~“

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Нарушения на дишането по време на сън

Опиоидите могат да причинят нарушения на дишането по време на сън, включително централна сънна апнея (ЦСА) и хипоксемия по време на сън. Употребата на опиоиди повишава риска от ЦСА по дозозависим начин (вж. точка 4.8). При пациенти, които в момента страдат от ЦСА, обмислете намаляване на общата доза опиоиди.

- Точка 4.5

Взаимодействията трябва да бъдат променени, както следва:

Централна нервна система (ЦНС):

Седативни лекарства като бензодиазепини или свързани лекарства: Съпътстващата употреба на опиоиди със седативни лекарства, като бензодиазепини или свързани лекарства, увеличава риска от седация, респираторна депресия, кома и смърт поради адитивния ефект на потискане на ЦНС. Дозата и продължителността на съпътстваща употреба трябва да бъдат ограничени (вж. точка 4.4). Лекарствата, които потискат ЦНС, включват, но не само: други опиоиди, анксиолитици, хипнотици и седативи (вкл. бензодиазепини), антипсихотици, анестетици (напр. барбитурати), антиеметици, антидепресанти, антихистаминови лекарства, фенотиазини и алкохол. Алкохолът може също да увеличи фармакодинамичните ефекти на хидроморфон; съпътстваща употреба трябва да се избягва.

Съпътстващата употреба на опиоиди и габапентиноиди (габапентин и прегабалин) увеличава риска от предозиране на опиоид, респираторна депресия и смърт.

- Точка 4.8

Трябва да се добави следната нежелана лекарствена реакция към СОК „Нарушения на нервната система“ в категория „с неизвестна честота“:

Синдром на централна сънна апнея

<Кратка характеристика на продукта>

<Листовка>

Листовка

- Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете/използвате [съдържащ хидроморфон продукт]

Предупреждения и предпазни мерки

Изтрийте изречението (или подобния текст), ако е налично: „~~Ако това лекарство се използва по предназначение при пациенти, страдащи от състояние на хронична болка, рискът от физическа и психична зависимост е малък.~~“

Препоръчват се следните промени:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате/използвате [име на продукт]:
[...]

~~- ако имате или сте имали пристрастеност към алкохол или лекарства, или имате известна зависимост от опиоиди;~~

- ако при Вас или при някой от Вашето семейство е имало случай на злоупотреба или зависимост от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества (пристрастеност)

- ако сте пушач

- ако сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Това лекарство съдържа веществото хидроморфон, който е опиоидно лекарство.

Многократната употреба на опиоидни болкоуспокояващи средства може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (да привикнете към него).

Многократната употреба на [име на продукт] може да доведе до зависимост и злоупотреба, което може да доведе до животозастрашаващо предозиране. Ако имате опасения, че може да станете зависими от [име на продукт], е важно да се консултирате с Вашия лекар.

Съпътстващата употреба на [име на продукт] и бензодиазепини (които могат да помогнат за намаляване на тревожността и гърчовете, да отпуснат мускулите и да предизвикат заспиване) увеличава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това, съпътстваща употреба трябва да се обмисля само когато не са възможни други варианти на лечение. Съпътстващата употреба на опиоиди и лекарства, използвани за лечение на епилепсия, неврологична болка или тревожност (габапентин и прегабалин) увеличава риска от предозиране на опиоид, потискане на дишането и може да бъде животозастрашаваща.

Нарушения на дишането по време на сън

[Име на продукт] може да причини нарушения на дишането по време на сън, като сънна апнея (прекъсвания на дишането по време на сън) и хипоксемия по време на сън (ниско ниво на кислород в кръвта). Симптомите могат да включват прекъсвания на дишането по време на сън, събуждания през нощта поради задъх, затруднено поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако Вие, или някой друг, наблюдавате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли понижаване на дозата.

- Точка 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота:

Сънна апнея (прекъсвания на дишането по време на сън)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	04 септември 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	03 ноември 2022 г.