

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 рисковете от разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди, от литературата, спонтанни съобщения, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между хидроморфон и рискове от разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи хидроморфон, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката 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 във връзка с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

За препоръките по-долу, съществуващите подобни формулировки за съответните предупреждения трябва да бъдат заменени със следните текстове с подчертан и удебелен шрифт, както е подходящо.

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.2

Начин на приложение

...

Цели на лечението и прекратяване

Преди започване на лечение с {име на продукта} заедно с пациента трябва да бъде съгласувана стратегия за лечение, включително продължителност и цели на лечението, както и план за край на лечението, в съответствие с указанията за овладяване на болка. По време на лечението трябва да има чест контакт между лекаря и пациента, за да се оцени нуждата от продължаване на лечението, да се обмисли преустановяване и да се коригират дозите, ако е необходимо. Когато пациентът вече няма необходимост от терапия с хидроморфон, може да се препоръча постепенно понижаване на дозата, за да се предотвратят симптоми на отнемане. При липса на адекватен контрол на болката трябва да се обмисли възможността за развитие на хипералгезия, толеранс или прогресия на основното заболяване (вж. точка 4.4).

Продължителност на лечението:

Хидроморфон не трябва да се използва по-дълго, отколкото е необходимо.

- Точка 4.4

Разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди (злоупотреба и зависимост):
Възможно е да се развият толеранс и физическа и/или психична зависимост при многократно приложение на опиоиди като хидроморфон.

-Многократната употреба на [име на продукта] може да доведе до разстройство, дължащо се на употреба на опиоиди (Opioid Use Disorder, OUD). По-висока доза и по-голяма продължителност на лечението с опиоиди могат да увеличат риска от развитие на OUD. Злоупотребата или умишлената неправилна употреба на [име на продукта] може да доведат до предозиране и/или смърт. Рискът от развитие на OUD е увеличен при пациенти с лична или фамилна анамнеза (родители или братя и сестри) за разстройства, дължащи се на употреба на вещества (включително разстройство, дължащо се на употреба на алкохол), при настоящи пушачи или при пациенти с лична анамнеза за други психични разстройства (напр. тежка депресия, тревожност и разстройства на личността).

Преди започване на лечение с {име на продукта} и по време на лечението, целите на лечението и планът за прекратяване трябва да бъдат съгласувани с пациента (вж. точка 4.2). Преди и по време на лечението пациентът също така трябва да бъде информиран за рисковете и признаците на OUD. При поява на такива признаци пациентите трябва да бъдат посъветвани да се свържат с техния лекар.

- Точка 4.8

Следната информация трябва да бъде добавена под таблицата с НЛР в подточка в) „Описание на избрани нежелани реакции“

Лекарствена зависимост

Многократната употреба на {име на продукта} може да доведе до лекарствена зависимост дори при терапевтични дози. Рискът от лекарствена зависимост може да варира в зависимост от индивидуалните рискови фактори при пациента, дозата и продължителността на лечението с опиоиди (вж. точка 4.4).

Листовка

- Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да бъде добавено предупреждение като рамкиран в черно текст директно след подзаглавието „Толеранс, зависимост и пристрастяване“, както следва:

Толеранс, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа хидроморфон, който е опиоид. То може да причини зависимост и/или пристрастяване.

Това лекарство съдържа хидроморфон, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоидни болкоуспокояващи средства може да доведе до по-ниска ефективност на лекарството (Вие привиквате към него, което е известно като толеранс). Многократната употреба на [име на продукта] може също да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, което може да доведе до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и по-продължителна употреба.

Зависимостта или пристрастяването може да Ви накара да усетите, че вече не можете да контролирате какво количество от лекарството трябва да <приемате> <използвате> или колко често трябва да го <приемате> <използвате>.

Рискът от изпадане в зависимост или пристрастяване е различен при всеки отделен човек. Възможно е при Вас да има по-голям риск да станете зависими или пристрастени към {име на продукта}, ако:

- Вие или някой от семейството Ви сте злоупотребявали със или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание или незаконни наркотични вещества („пристрастяване“)

- сте пушач

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

Ако забележите някои от следните признаци, докато <приемате> <използвате> {име на продукта}, това може да е признак, че сте станали зависими или пристрастени:

– Изпитвате нужда да <приемате> <използвате> лекарството по-дълго, отколкото е препоръчано от Вашият лекар.

– Изпитвате нужда да <приемате> <използвате> повече от препоръчителната доза.

– Може да чувствате, че трябва да продължите да <приемате> <използвате> лекарството дори когато то не помага за облекчаване на болката Ви.

- Използвайте лекарството по причини, различни от тези поради които е предписано, например „да се успокоите“ или „да Ви помогне да заспите“.

– Правили сте многократни, неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на лекарството.

–Когато спрете да <приемате> <използвате> лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като отново <приемате> <използвате> лекарството („ефекти на отнемане“).

Ако забележите някои от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия начин на лечение за Вас, включително кога е подходящо да спрете лечението и как да го спрете безопасно (вижте точка 3 „Ако сте спрели <приема> <употребата> на {име на продукта}“).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	07/09/2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	06/11/2025 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Оценъчен доклад на PRAC относно ПАДБ