

BILAG I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for hydromorfon er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af de tilgængelige data vedrørende risiciene for opioidmisbrug fra litteraturen, spontane rapporter og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme mener PRAC, at en kausal sammenhæng mellem hydromorfon og risiciene for opioidmisbrug i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen om produkter indeholdende hydromorfon skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for hydromorfon er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende hydromorfon forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

BILAG II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Til nedenstående anbefalinger skal eksisterende tilsvarende formuleringer om de pågældende advarsler erstattes med følgende tekst, fremhævet med fed skrift og understregning, som relevant.

Produktresumé

- Pkt. 4.2

Administration

...

Behandlingsmål og seponering

Inden behandling med {særnavn} påbegyndes, skal en behandlingsstrategi, herunder behandlingsvarighed og -mål, samt en plan for behandlingsafslutning, aftales med patienten i henhold til retningslinjerne for smertebehandling. Under behandlingen skal der være hyppig kontakt mellem lægen og patienten, for at vurdere behovet for fortsat behandling, overveje seponering og, om nødvendigt, til dosisjustering. Når en patient ikke længere har behov for behandling med hydromorfon, kan det være hensigtsmæssigt at nedtrappe dosis gradvist, for at forebygge abstinenser. I mangel af tilstrækkelig smertekontrol skal muligheden for hyperalgesi, tolerance og progression af underliggende sygdom tages i betragtning (se pkt. 4.4).

Behandlingsvarighed:

Hydromorfon må ikke anvendes længere end nødvendigt

- Pkt. 4.4

Opioidmisbrug (misbrug og afhængighed):

Tolerance og fysisk og/eller psykologisk afhængighed kan udvikles ved gentagen administration af opioider såsom hydromorfon.

-Gentagen brug af [særnavn] kan føre til opioidmisbrug (OUD). En højere dosis og længere varighed af opioidbehandling kan øge risikoen for at udvikle OUD. Misbrug eller bevidst fejlbrug af [særnavn] kan medføre overdosis og/eller død. Risikoen for at udvikle OUD er øget hos patienter med en personlig eller familieanamnese (forældre eller søskende) med stofmisbrug (herunder alkoholmisbrug), hos nuværende rygere eller hos patienter med en personlig anamnese med andre psykiske lidelser (fx svær depression, angst og personlighedsforstyrrelser).

Inden behandling med {særnavn} og under behandlingen skal behandlingsmål og en seponeringsplan aftales med patienten (se pkt. 4.2). Inden og under behandlingen skal patienten også informeres om risiciene og tegn på OUD. Hvis disse tegn forekommer, skal patienterne rådes til at kontakte deres læge.

- Pkt. 4.8

Følgende oplysninger skal tilføjes under bivirkningstabellen i underafsnit c. **Beskrivelse af udvalgte bivirkninger**

Stofafhængighed

Gentagen brug af {særnavn} kan føre til stofafhængighed, selv ved terapeutiske doser. Risikoen for stofafhængighed kan variere afhængig af en patients individuelle risikofaktorer, dosis, og varighed af opioidbehandling (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

- Pkt. 2

Advarsler og forsigtighedsregler

En sort boksadvarsel skal tilføjes direkte under underoverskriften "Tolerance, afhængighed og misbrug" som følger:

Tolerance, afhængighed og misbrug

Dette lægemiddel indeholder hydromorfon, som er et opioid. Det kan forårsage afhængighed og/eller misbrug.

Dette lægemiddel indeholder hydromorfon, som er et opioidlægemiddel. Gentagen brug af smertestillende lægemidler med opioider kan medføre, at lægemidlet bliver mindre virksomt (du bliver vant til det, kendt som tolerance). Gentagen brug af [særnavn] kan også føre til fysisk og psykisk afhængighed og misbrug, som kan føre til livstruende overdosis. Risikoen ved disse bivirkninger kan øges med en højere dosis og længere brugsvarighed.

Afhængighed og misbrug kan få dig til at føle, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget lægemiddel du skal <tage> <bruge>, eller hvor ofte du skal <tage> <bruge> det.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have større risiko for misbrug eller at blive afhængig af {særnavn}, hvis:

- Du eller nogen i din familie nogen sinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptlægemidler eller narkotika ("misbrug").

- Du er ryger.

- Du nogensinde har haft problemer med dit humør (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet for en anden psykisk sygdom af en psykiater.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn, mens du <tager> <bruger> {særnavn}, kan det være et tegn på at du er blevet afhængig eller misbruger:

– Du skal <tage> <bruge> lægemidlet længer end anvist af lægen.

– Du skal <tage> <bruge> mere end den anbefalede dosis.

– Du kan føle, at du har behov for at blive ved med at <tage> <bruge> dit lægemiddel, selvom det ikke hjælper med at lindre dine smerter.

- Du bruger lægemidlet af årsager, der er andre end de ordinerede, fx 'for at være rolig' eller 'hjælpe dig med at sove'.

– Du har gjort gentagne, mislykkede forsøg på at holde op eller kontrollere brugen af lægemidlet.

– Når du holder op med at <tage> <bruge> lægemidlet, får du det dårligt, og du får det bedre, når du <tager> <bruger> lægemidlet igen ("abstinenser").

Hvis du bemærker nogen af disse tegn, skal du tale med lægen for at drøfte den bedste behandlingsplan for dig, herunder hvornår det er passende at holde op og hvordan du holder sikkert op (se pkt. 3, Hvis du holder op med at <tage> <bruge> {særnavn}).

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i juli 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	07.09.2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	06.11.2025

BILAG I

PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en