

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την υδρομορφόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπ' όψιν τα διαθέσιμα δεδομένα για τους κινδύνους της διαταραχής χρήσης οπιοειδών από τη βιβλιογραφία και από αυθόρμητες αναφορές και δεδομένου ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιολογική σχέση μεταξύ της υδρομορφόνης και των κινδύνων της διαταραχής χρήσης οπιοειδών αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν υδρομορφόνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την υδρομορφόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ών) που περιέχει(-ουν) υδρομορφόνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του(των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Για τις παρακάτω συστάσεις, οι υφιστάμενες παρόμοιες διατυπώσεις στις σχετικές προειδοποιήσεις θα πρέπει να αντικατασταθούν από τα ακόλουθα κείμενα με έντονη γραφή και υπογράμμιση, κατά περίπτωση.

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.2

Τρόπος χορήγησης

...

Στόχοι θεραπείας και διακοπή θεραπείας

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το [όνομα προϊόντος], θα πρέπει να συμφωνηθεί από κοινού με τον ασθενή μια στρατηγική θεραπείας, η οποία θα περιλαμβάνει τη διάρκεια της θεραπείας και τους θεραπευτικούς στόχους, καθώς και ένα σχέδιο για το τέλος της θεραπείας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση του πόνου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να υπάρχει συχνή επικοινωνία μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς, προκειμένου να αξιολογείται η ανάγκη συνέχισης της θεραπείας, να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της και να προσαρμόζονται οι δόσεις, εφόσον χρειάζεται. Όταν ένας ασθενής δεν χρειάζεται πλέον θεραπεία με υδρομορφόνη, μπορεί να είναι σκόπιμο να μειώνεται σταδιακά η δόση για την πρόληψη των συμπτωμάτων στέρησης. Ελλείψει επαρκούς ελέγχου του πόνου, θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα υπεραλγησίας, ανοχής και εξέλιξης της υποκείμενης νόσου (βλ. παράγραφο 4.4).

Διάρκεια θεραπείας:

Η υδρομορφόνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για μεγαλύτερο διάστημα από το απαραίτητο

- Παράγραφος 4.4

Διαταραχή χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση):

Με την επανειλημμένη χορήγηση οπιοειδών όπως η υδρομορφόνη μπορεί να αναπτυχθεί ανοχή και σωματική ή/και ψυχολογική εξάρτηση.

-Η επανειλημμένη χρήση του [όνομα προϊόντος] μπορεί να προκαλέσει διαταραχή χρήσης οπιοειδών (OUD). Υψηλότερη δόση και μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας με οπιοειδή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης OUD. Η κατάχρηση ή η σκόπιμη κακή χρήση του [όνομα προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε υπερδοσολογία ή/και θάνατο. Ο κίνδυνος ανάπτυξης OUD είναι αυξημένος σε ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό (γονείς ή αδέρφια) διαταραχών χρήσης ουσιών (συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής χρήσης αλκοόλ), σε ενεργούς χρήστες καπνού ή σε ασθενείς με προσωπικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζονα κατάθλιψη, άγχος και διαταραχές προσωπικότητας).

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το [όνομα προϊόντος], θα πρέπει να συμφωνηθούν από κοινού με τον ασθενή οι στόχοι της θεραπείας και ένα σχέδιο διακοπής (βλ. παράγραφο 4.2). Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ασθενής θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται για τους κινδύνους και τα σημεία της OUD. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες, εάν εμφανιστούν αυτά τα σημεία, οι ασθενείς να επικοινωνούν με τον ιατρό τους.

- Παράγραφος 4.8

Οι ακόλουθες πληροφορίες θα πρέπει να προστεθούν στον πίνακα Ανεπιθύμητων ενεργειών, στην υποπαράγραφο γ. Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Εξάρτηση από ναρκωτικές ουσίες

Η επανειλημμένη χρήση του {όνομα προϊόντος} μπορεί να προκαλέσει εξάρτηση από ναρκωτικές ουσίες, ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις. Ο κίνδυνος εξάρτησης από ναρκωτικές ουσίες μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τους ατομικούς παράγοντες κινδύνου ενός ασθενούς, τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας με οπιοειδή (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μια προειδοποίηση σε μαύρο πλαίσιο θα πρέπει να προστεθεί αμέσως κάτω από την υποκεφαλίδα «Ανοχή, εξάρτηση και εθισμός», ως εξής:

Ανοχή, εξάρτηση και εθισμός

Αυτό το φάρμακο περιέχει υδρομορφόνη, που είναι οπιοειδές. Μπορεί να προκαλέσει εξάρτηση ή/και εθισμό.

Αυτό το φάρμακο περιέχει υδρομορφόνη, που είναι οπιοειδές φάρμακο. Η επαναλαμβανόμενη χρήση οπιοειδών παυσίπονων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το φάρμακο να είναι λιγότερο αποτελεσματικό (το συνηθίζετε, γνωστό ως ανοχή). Η επαναλαμβανόμενη χρήση του {όνομα προϊόντος} μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό, που μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία. Ο κίνδυνος αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να αυξηθεί με υψηλότερη δόση και μεγαλύτερη διάρκεια χρήσης.

Η εξάρτηση ή ο εθισμός μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε ότι δεν έχετε πλέον τον έλεγχο της ποσότητας φαρμάκου που χρειάζεται να <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> ή του πόσο συχνά πρέπει να το <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε>.

Ο κίνδυνος εξάρτησης ή εθισμού ποικίλλει από άτομο σε άτομο. Μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εξάρτησης ή εθισμού στο {όνομα προϊόντος} εάν:

- Εσείς ή κάποιος από την οικογένειά σας έχει κάνει ποτέ κατάχρηση ή έχει αναπτύξει εξάρτηση από το αλκοόλ, τα συνταγογραφούμενα φάρμακα ή τα παράνομα ναρκωτικά («εθισμός»).

- Είστε καπνιστής.

- Είχατε ποτέ προβλήματα με τη διάθεσή σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή έχετε υποβληθεί σε ψυχιατρική θεραπεία για άλλες ψυχικές ασθένειες.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημάδια ενώ <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> το {όνομα προϊόντος}, θα μπορούσε αυτό να είναι ένδειξη ότι έχετε αναπτύξει εξάρτηση ή εθισμό:

- Χρειάζεται να <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας έχει συμβουλευθεί ο γιατρός σας.

- Χρειάζεται να <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση.

- Μπορεί να αισθάνεστε ότι πρέπει να συνεχίσετε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> το φάρμακό σας, ακόμη και όταν αυτό δεν βοηθά στην ανακούφιση του πόνου σας.

- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για λόγους διαφορετικούς από τους συνταγογραφούμενους, για παράδειγμα, «για να παραμείνετε ήρεμοι» ή «για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε».

- Έχετε κάνει επανειλημμένες, ανεπιτυχείς προσπάθειες να σταματήσετε ή να ελέγξετε τη χρήση του φαρμάκου.

- Όταν σταματάτε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> το φάρμακο αισθάνεστε αδιαθεσία και αισθάνεστε καλύτερα μόλις <πάρτε> <χρησιμοποιήσετε> ξανά το φάρμακο («συμπτώματα στέρησης»).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ενδείξεις, μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε την καλύτερη θεραπευτική πορεία για εσάς, συμπεριλαμβανομένου του πότε είναι κατάλληλο να σταματήσετε και πώς να σταματήσετε με ασφάλεια (βλ. παράγραφο 3, Εάν σταματήσετε να <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε> το {όνομα προϊόντος}).

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιουλίου 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	07/09/2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	06/11/2025

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Έκθεση αξιολόγησης PSUR της PRAC