

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet hüdroomorfooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pidades silmas kirjandusest ja spontaansetest teatistest opioidide tarvitamise häire kohta saadaval olevaid andmeid ning võttes arvesse tõenäolist toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee hüdroomorfooni põhjuslikku seost opioidide tarvitamise häire tekkimise riskidega vähemalt piisavalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et hüdroomorfooni sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Hüdroomorfooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et hüdroomorfooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Alltoodud soovitusetes tuleb asjakohaste hoiatuste olemasolev sarnane tekst asendada järgmiste tekstidega paksus kirjas ja alla joonituna.

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.2

Manustamisviis

...

Ravi eesmärgid ja ravi lõpetamine

Enne ravi alustamist {ravimpreparaadi nimetus} tuleb kooskõlas valuravi juhistega patsiendiga kokku leppida ravistrateegia, sealhulgas ravi kestus ja ravi eesmärgid, ning kava ravi lõpetamiseks. Ravi ajal peab arst sageli patsiendiga kontakti võtma, et hinnata ravi jätkamise vajadust, kaaluda ravi lõpetamist ja vajaduse korral annust kohandada. Kui patsient ei vaja enam ravi hüdroomorfooni, võib olla soovitatav annust järk-järgult vähendada võõrutussümptomite ennetamiseks. Kui valu piisavalt ei leevene, tuleb kaaluda hüperalgeesia olemasolu või taluvuse tekkimise või olemasoleva haiguse progresseerumise võimalust (vt lõik 4.4).

Ravi kestus

Hüdroomorfooni ei tohi kasutada kauem, kui vajalik

- Lõik 4.4

Opioidide tarvitamise häire (kuritarvitamine ja sõltuvus)

Pärast opioidide, nagu hüdroomorfooni, korduvat manustamist võib tekkida taluvus ning füüsiline ja/või psühholoogiline sõltuvus.

-[Ravimpreparaadi nimetus] korduval kasutamisel võib tekkida opioidide tarvitamise häire. Suurema annuse kasutamisel ja pikemaajalisel opioididega ravimisel võib opioidide tarvitamise häire tekkimise risk suureneda. [Ravimpreparaadi nimetus] kuritarvitamine või tahtlik väärkasutamine võib põhjustada üleannustamist ja/või surma. Opioidide tarvitamise häire tekkimise risk on suurem patsientidel, kellel endal või kellel on perekonnas (vanematel või õdedel-vendadel) esinenud ainete tarvitamise häireid (sealhulgas alkoholi tarvitamise häiret), kes kasutavad tubakat või kellel on endal esinenud teisi vaimse tervise häireid (nt depressioon, ärevus ja isiksusehäired).

Enne ravi alustamist {ravimpreparaadi nimetus} ja ravi ajal tuleb patsiendiga kokku leppida ravi eesmärgid ja ravi lõpetamise kava (vt lõik 4.2). Enne ravi ja ravi ajal tuleb patsienti teavitada opioidide tarvitamise häire tekkimise riskidest ja nähtudest. Nende nähtude tekkimisel tuleb patsientidele anda nõu võtta ühendust oma arstiga.

- Lõik 4.8

Kõrvaltoimete tabeli alla tuleb lisada järgmine teave alalõiku c. Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Uimastisõltuvus

{Ravimpreparaadi nimetus} korduv kasutamine võib põhjustada ka raviannuste korral uimastisõltuvust. Uimastisõltuvuse tekkimise risk võib sõltuda patsiendi individuaalsetest riskiteguritest ning opioididega saadava ravi annusest ja kestusest (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Vahetult pärast alapealkirja „Taluvus, sõltuvus ja sõltuvushäire“ tuleb lisada järgmine mustas kastis hoiatus:

Taluvus, sõltuvus ja sõltuvushäire

Ravim sisaldab hüdro morfooni, mis on opioid. See võib põhjustada sõltuvust ja/või sõltuvushäiret.

Ravim sisaldab hüdro morfooni, mis on opioidravim. Opioid-valuvaigistite korduv kasutamine võib põhjustada ravimi efektiivsuse vähenemist (te harjute sellega, seda nimetatakse taluvuseks). [Ravimpreparaadi nimetus] korduv kasutamine võib põhjustada sõltuvust, kuritarvitamist ja sõltuvushäiret, mille tulemusena võite saada eluohtliku üleannuse. Suurema annuse ja pikaajalisema kasutamise korral võib nende kõrvaltoimete risk suurened.

Sõltuvuse või sõltuvushäire tekkimisel võite tunda, et teie ravimi <võetav> <kasutatav> vajalik kogus või selle <võtmise> <kasutamise> vajalik sagedus ei allu enam teie kontrollile.

Sõltuvuse või sõltuvushäire tekkimise risk on individuaalne. Teil võib olla {ravimpreparaadi nimetus} sõltuvuse või sõltuvushäire tekkimise risk suurem, kui:

- Teie või keegi teie peres on kunagi kuritarvitanud alkoholi, retseptiravimeid või uimasteid või olnud neist sõltuvad („sõltuvushäire“).

- Te suitsetate.

- Teil on kunagi esinenud meeleoluhäireid (depressiooni, ärevust või isiksusehäiret) või on psühhiaater ravinud teid teisi psüühikahäireid.

Kui märkate {ravimpreparaadi nimetus} <võtmisel> <kasutamisel> ükskõik millist järgmist nähtu, võib see olla sõltuvuse või sõltuvushäire tekkimise näht:

– Teil on vaja <võtta> <kasutada> ravimit kauem, kui arst on teile soovitanud.

– Teil on vaja <võtta> <kasutada> ravimit rohkem kui soovitatud annuses.

– Võite tunda, et teil on vaja ravimi <võtmist> <kasutamist> jätkata, isegi kui see ei aita teil valu leevendada.

- Kasutate ravimit teistel eesmärkidel kui ette nähtud, näiteks, „et püsida rahulikuna“ või „et see aitaks teil magada“.

– Olete korduvalt püüdnud ravimi kasutamist lõpetada või piirata, kuid ebaõnnestunud.

– Kui lõpetate ravimi <võtmise> <kasutamise>, tunnete end haigena, ning kui <võtate> <kasutate> ravimit uuesti, tunnete end paremini („võõrutusnäht“).

Kui märkate ükskõik millist nimetatud nähtu, pidage nõu oma arstiga teile kõige sobivama raviteekonna arutamiseks, sealhulgas, millal on sobiv ravi lõpetada ja kuidas ravi ohutult lõpetada (vt lõik 3 „Kui te lõpetate {ravimpreparaadi nimetus} <võtmise> <kasutamise>“).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juulis 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	07/09/2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	06/11/2025

I LISA

Ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruanne perioodilise ohutusuaruande kohta