

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt hydromorфонia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat, kirjallisuudesta peräisin olevat tiedot opioidihäiriöstä, spontaanit ilmoitukset sekä todennäköisen vaikutusmekanismin PRAC katsoo, että hydromorfonin ja opioidihäiriön riskin välinen syy-yhteys on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoo, että hydromorфонia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Hydromorфонia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että hydromorфонia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Olemassa olevat, kyseisiä varoituksia koskevat samantyyppiset tekstit tulee korvata seuraavassa suositelluilla lihavoiduilla ja alleviivatuilla teksteillä tarpeen mukaan.

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.2

Antotapa

...

Hoitotavoitteet ja hoidon lopettaminen

Ennen {Kauppanimi}-hoidon aloittamista potilaan kanssa on sovittava kivun hoitoa koskevien suositusten mukaisesta hoitostrategiasta, hoidon kesto ja hoitotavoitteet mukaan lukien, sekä hoidon lopettamissuunnitelmasta. Hoidon aikana lääkärin on pidettävä tiiviisti yhteyttä potilaaseen, jotta hoidon jatkamisen tarve voidaan arvioida, hoidon lopettamista harkita ja annostusta muuttaa tarpeen mukaan. Kun potilas ei enää tarvitse hydromorfonihoidoa, annostusta voi olla syytä pienentää vähitellen vieroitusoireiden välttämiseksi. Jos kipua ei saada riittävästi hallintaan, hyperalgesian, toleranssin ja perussairauden etenemisen mahdollisuus on pidettävä mielessä (ks. kohta 4.4).

Hoidon kesto:

Hydromorfonia ei pidä käyttää pidempään kuin on tarpeen

- Kohta 4.4

Opioidihäiriö (väärinkäyttö ja riippuvuus)

Muiden opioidien tavoin hydromorfonin toistuva anto voi johtaa toleranssin ja fyysisen ja/tai psyykkisen riippuvuuden kehittymiseen.

{Kauppanimi}-valmisteen toistuva käyttö voi johtaa opioidihäiröön (Opioid use disorder, OUD). Suurempi annos ja opioidihoidon pidempi kesto voivat suurentaa opioidihäiriön kehittymisriskiä. {Kauppanimi}-valmisteen väärinkäyttö tai tahallinen virheellinen käyttö voi johtaa yliannostukseen ja/tai kuolemaan. Opioidihäiriön kehittymisen riski on suurempi, jos potilaalla tai hänen suvussa (vanhemmilla tai sisaruksilla) on aiemmin esiintynyt päihdehäiriöitä (mukaan lukien alkoholihäiriö), jos potilas tupakoi tai jos potilaalla on aiemmin esiintynyt muita mielenterveysongelmia (esim. vakavaa masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriöitä).

Potilaan kanssa on sovittava hoitotavoitteista ja hoidon lopettamissuunnitelmasta ennen {Kauppanimi}-hoidon aloittamista ja hoidon aikana (ks. kohta 4.2). Potilaalle on kerrottava myös opioidihäiriön riskeistä ja merkeistä ennen hoitoa ja hoidon aikana. Potilasta on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos tällaisia merkkejä havaitaan.

- Kohta 4.8

Seuraavat tiedot tulee lisätä haittavaikutustaulukon alakohtaan c. Valikoitujen haittavaikutusten kuvaukset

Lääkeriippuvuus

{Kauppanimi}-valmisteen toistuva käyttö voi johtaa lääkeriippuvuuteen jo terapeuttisilla annoksilla. Lääkeriippuvuuden riski voi vaihdella potilaan yksilöllisten riskitekijöiden, annostuksen ja opioidihoidon keston perusteella (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Mustassa laatikossa oleva varoitus on lisättävä suoraan alaotsikon ”Toleranssi, riippuvuus ja addiktio” alle seuraavasti:

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää hydromorfonta, joka on opioidi. Se voi aiheuttaa riippuvuutta ja/tai addiktiota.

Tämä lääke sisältää hydromorfonta, joka on opioidilääke. Opioidikipulääkkeiden toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (elimistösi tottuu lääkkeeseen eli sinulle kehittyy toleranssi). {Kauppanimi}-valmisteen toistuva käyttö voi johtaa myös riippuvuuteen, väärinkäyttöön ja addiktioon, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. Suurempi annos ja hoidon pidempi kesto voivat suurentaa näiden haittavaikutusten riskiä.

Riippuvuus tai addiktio voivat aiheuttaa tunteen, ettet enää hallitse, kuinka paljon lääkettä sinun tarvitsee <ottaa> <käyttää> tai kuinka usein <otat> <käytät> sitä.

Riippuvuuden tai addiktion kehittymisriski vaihtelee yksilöllisesti. Riski {Kauppanimi}-riippuvuuden tai -addiktion kehittymiseen voi olla suurempi, jos:

- sinulla tai jollain sukulaisellasi on joskus esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista (addiktio)

- tupakoit

- sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi.

Jos huomaat mitä tahansa seuraavista merkeistä {Kauppanimi}-valmisteen <ottamisen> <käytön> aikana, sinulle on saattanut kehittyä riippuvuus tai addiktio.

– Sinun täytyy <ottaa> <käyttää> lääkettä pidempään kuin lääkäri on suositellut.

– Sinun täytyy <ottaa> <käyttää> suositeltua annosta enemmän lääkettä.

– Sinusta tuntuu, että sinun täytyy jatkaa lääkkeen <ottamista> <käyttöä>, vaikka se ei lievitä kipujasi.

– Käytät lääkettä johonkin muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on määrätty, esim. ”rauhoittumiseen” tai ”nukahtamisen avuksi”.

– Olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen käytön hallintaan siinä onnistumatta.

– Tunnet olosi huonoksi kun lopetat lääkkeen <ottamisen> <käyttämisen>, ja olosi paranee, kun jatkat lääkkeen <ottamista> <käyttöä> (vieroitusoireet).

Jos huomaat mitä tahansa näistä merkeistä, keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä hoitostrategia toimisi sinulla parhaiten, milloin hoidon voi lopettaa ja miten se lopetetaan turvallisesti (ks. kohta 3, Jos lopetat {Kauppanimi}-valmisteen <oton> <käytön>).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, heinäkuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	07.09.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	06.11.2025

LIITE I

PRAC:n PSUR-arviointiraportti