

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'hydromorphone, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur les risques de trouble d'utilisation d'opioïde issues de la littérature et de rapports spontanés, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre l'hydromorphone et les risques de trouble d'utilisation d'opioïde est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de l'hydromorphone doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'hydromorphone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'hydromorphone demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Pour les recommandations qui suivent, les énoncés similaires existants relatifs aux mises en garde concernées doivent être remplacés par les énoncés en gras suivants et soulignés suivants comme il convient.

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.2

Mode d'administration

...

Objectifs et arrêt du traitement

Avant l'instauration du traitement par {nom du produit}, une stratégie thérapeutique comportant la durée du traitement et les objectifs du traitement ainsi qu'un plan pour la fin du traitement doit être convenue avec le patient, conformément aux lignes directrices relatives à la prise en charge de la douleur. Au cours du traitement, des contacts fréquents entre le médecin et le patient doivent avoir lieu afin d'évaluer la nécessité de la poursuite du traitement, d'envisager son arrêt et d'ajuster les posologies si nécessaire. Lorsqu'un patient n'a plus besoin d'un traitement par hydromorphone, il peut être conseillé de réduire progressivement la dose afin de prévenir les symptômes de sevrage. En l'absence d'un contrôle adéquat de la douleur, la survenue possible d'une hyperalgésie, d'une tolérance et d'une progression de la maladie sous-jacente doit être envisagée (voir rubrique 4.4).

Durée du traitement :

L'hydromorphone ne doit pas être utilisée plus longtemps que nécessaire.

- Rubrique 4.4

Trouble lié à l'usage d'opioïde (abus et dépendance) :

Une tolérance et une dépendance physique et/ou psychologique peuvent se développer en cas d'administration répétée d'opioïdes tels que l'hydromorphone.

-Une utilisation répétée de [nom du produit] peut entraîner un trouble d'utilisation d'opioïde (TUO). Une dose plus élevée et une durée plus longue du traitement par opioïde peuvent augmenter le risque de développer un TUO. L'abus ou le mésusage intentionnel de [nom du produit] peuvent entraîner un surdosage et/ou le décès. Le risque de développer un TUO est accru chez les patients présentant des antécédents personnels ou familiaux (parents ou fratrie) de troubles liés à l'utilisation de substance (y compris un trouble lié à la consommation d'alcool), chez les fumeurs actifs ou chez les patients ayant des antécédents personnels d'autres troubles de santé mentale (par ex. dépression majeure, anxiété et trouble de la personnalité).

Avant l'instauration du traitement par {nom du produit} et pendant le traitement, les objectifs du traitement et un plan d'arrêt doivent être convenus avec le patient (voir rubrique 4.2). Avant et pendant le traitement, le patient doit également être informé sur les risques et les signes d'un TUO. Il convient d'informer le patient qu'il doit contacter son médecin en cas de survenue de ces signes.

- Rubrique 4.8

Les informations suivantes doivent être ajoutées sous le tableau des effets indésirables médicamenteux, à la sous-rubrique c. **Description d'une sélection de réactions indésirables**

Pharmacodépendance

L'utilisation répétée de {nom du produit} peut entraîner une dépendance aux médicaments (pharmacodépendance), même aux doses thérapeutiques. Le risque de pharmacodépendance peut varier en fonction des facteurs de risques propres au patient, de la posologie et de la durée du traitement par opioïdes (voir rubrique 4.4).

Notice

- Rubrique 2

Avertissements et précautions

Un avertissement encadré en noir doit être ajouté directement sous le sous-titre «Tolérance, dépendance et addiction», comme suit:

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de l'hydromorphone, un médicament opioïde. Il peut provoquer une dépendance et/ou une addiction.

Ce médicament contient de l'hydromorphone, un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'opioïdes peut rendre le médicament moins efficace (c'est-à-dire que vous vous y habituez; c'est ce qu'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de [nom du produit] peut également provoquer une dépendance, un abus ou une addiction, qui peut entraîner un surdosage mettant en jeu le pronostic vital. Une dose plus élevée ou une durée d'utilisation plus longue peuvent augmenter le risque de survenue de ces effets indésirables.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression que vous perdez le contrôle sur la quantité de médicament que vous devez <prendre> <utiliser> ou sur la fréquence à laquelle vous devez <le prendre> <l'utiliser>.

Le risque de dépendance ou d'addiction varie d'une personne à l'autre. Il se peut que le risque de dépendance ou d'addiction à {nom du produit} soit plus important si:

– Vous ou un membre de votre famille avez déjà abusé de ou été dépendant(e) à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des drogues illégales («addiction»).

– Vous fumez.

– Vous avez déjà eu des problèmes d'humeur (dépression, anxiété ou un trouble de la personnalité) ou été traité(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

La survenue de l'un des signes suivants pendant que vous <prenez> <utilisez> {nom du produit} peut indiquer une dépendance ou une addiction:

– Vous avez besoin <de prendre> <d'utiliser> le médicament plus longtemps que ce que votre médecin vous a indiqué.

– Vous avez besoin <de prendre> <d'utiliser> plus que la dose recommandée.

– Vous estimez avoir besoin de continuer <de prendre> <d'utiliser> votre médicament, même s'il ne vous aide pas à soulager votre douleur.

– Vous utilisez le médicament pour d'autres raisons que celles prescrites, par exemple, pour «rester calme» ou vous «aider à dormir».

– Vous avez fait plusieurs tentatives infructueuses pour arrêter ou contrôler l'utilisation du médicament. • Vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter d'utiliser le médicament ou de contrôler son utilisation.

– Lorsque vous arrêtez <de prendre> <d'utiliser> le médicament, vous ne vous sentez pas bien, et vous vous sentez mieux une fois que vous recommencez à <prendre> <utiliser> le médicament («effets de sevrage»).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin afin de déterminer le parcours de soins le plus adapté à votre cas, notamment le moment où il convient d'arrêter le traitement et la manière de le faire en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez <de prendre> <d'utiliser> {nom du produit}).

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de juillet 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	07/09/2025
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	06/11/2025

ANNEXE I

Rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR