

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za hidromorfon, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o rizicima od poremećaja uporabe opioida iz literature i spontanijh prijava te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između hidromorfona i rizika od poremećaja uporabe opioida barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže hidromorfon.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za hidromorfon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) hidromorfon nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Za preporuke navedene u nastavku, postojeći sličan tekst dotičnog upozorenja treba, prema potrebi, zamijeniti sljedećim tekstovima koji su podebljani i podcrtani.

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.2

Način primjene

...

Ciljevi liječenja i prekid liječenja

Prije početka liječenja lijekom {naziv lijeka}, potrebno je s bolesnikom dogovoriti strategiju liječenja, uključujući trajanje liječenja i ciljeve liječenja te plan završetka liječenja, u skladu sa smjernicama za liječenje boli. Tijekom liječenja potreban je čest kontakt između liječnika i bolesnika kako bi se procijenila potreba za nastavkom liječenja, razmotrio prekid liječenja i prilagodilo doziranje ako je potrebno. Kada bolesniku više nije potrebna terapija hidromorfonom, može biti preporučljivo postupno smanjivati dozu kako bi se spriječili simptomi ustezanja. U nedostatku odgovarajuće kontrole boli, potrebno je razmotriti moguću pojavu hiperalgezije, tolerancije i progresije osnovne bolesti (vidjeti dio 4.4).

Trajanje liječenja:

Hidromorfon se ne smije primjenjivati dulje nego što je to potrebno.

- Dio 4.4

Poremećaj uporabe opioda (zlouporaba i ovisnost):

Tolerancija i fizička i/ili psihička ovisnost mogu se razviti nakon ponavljane primjene opioda poput hidromorfona.

Ponavljana primjena lijeka [naziv lijeka] može dovesti do razvoja poremećaja uporabe opioda (engl. *Opioid Use Disorder*, OUD). Viša doza i dulje trajanje liječenja opioidom mogu povećati rizik od razvoja OUD-a. Zlouporaba ili namjerna pogrešna primjena lijeka [naziv lijeka] može dovesti do predoziranja i/ili smrti. Rizik od razvoja OUD-a povećan je u bolesnika s osobnom ili obiteljskom (roditelji ili braća i sestre) anamnezom poremećaja uporabe psihoaktivnih tvari (uključujući poremećaj uzimanja alkohola), u trenutačnih korisnika duhana ili u bolesnika s osobnom anamnezom drugih poremećaja mentalnog zdravlja (npr. velika depresija, anksioznost i poremećaji osobnosti).

Prije početka liječenja lijekom {naziv lijeka} i tijekom liječenja, s bolesnikom je potrebno dogovoriti ciljeve liječenja i plan završetka liječenja (vidjeti dio 4.2). Također, prije i tijekom liječenja bolesnika je potrebno upoznati s rizicima i znakovima OUD-a. Bolesnicima je potrebno savjetovati da se u slučaju pojave tih znakova obrate svom liječniku.

- Dio 4.8

Sljedeće informacije treba dodati ispod tablice s nuspojavama lijeka, u okviru pododlomka c. Opis odabranih nuspojava

Ovisnost o lijekovima

Ponavljana primjena lijeka {naziv lijeka} može dovesti do razvoja ovisnosti o lijeku, čak i pri terapijskim dozama. Rizik za razvoj ovisnosti o lijeku može varirati ovisno o bolesnikovim individualnim čimbenicima rizika, doziranju i trajanju liječenja opioidom (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

- Dio 2

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenje u crnom okviru treba dodati odmah ispod podnaslova „Tolerancija i ovisnost“ kako slijedi:

Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži hidromorfon koji je opioidni lijek. Hidromorfon može uzrokovati ovisnost.

Ovaj lijek sadrži hidromorfon koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv bolova može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njegove učinke, što se naziva tolerancija). Ponavljana primjena lijeka [naziv lijeka] može također dovesti do ovisnosti i zlorabe lijeka, što pak može dovesti do predoziranja opasnog za život. Viša doza i dulje trajanje primjene mogu povećati rizik od tih nuspojava.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate <uzeti> <primijeniti> ili koliko ga često trebate <uzimati> <primjenjivati>.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o lijeku {naziv lijeka} ako ste:

- Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlorabljivali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost“)

- pušač

- ikad imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste se liječili kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti

Ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova dok <uzimate> <primjenjujete> lijek {naziv lijeka}, to bi mogao biti znak da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu <uzimati> <primjenjivati> lijek dulje nego što Vam je to savjetovao liječnik

- imate potrebu <uzeti> <primijeniti> više od preporučene doze

- imate osjećaj da morate nastaviti <uzimati> <primjenjivati> lijek, čak i kada Vam ne pomaže u ublažavanju boli

- primjenjujete lijek iz razloga zbog kojih Vam nije propisan, na primjer, „da ostanete smireni“ ili „da biste mogli zaspati“

- više puta ste bezuspješno pokušavali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovu primjenu

- kada prestanete <uzimati> <primjenjivati> lijek, osjećate se loše, a kada ga ponovno <uzmete> <primijenite> osjećate se bolje („učinci ustezanja“).

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, obratite se svom liječniku kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući i to kada je prikladno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na siguran način (pogledajte dio 3. Ako prestanete <uzimati> <primjenjivati> {naziv lijeka}).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. rujna 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	6. studenog 2025.

DODATAK I.

PRAC-ovo izvješće o ocjeni PSUR-a