

I. MELLÉKLET

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a hidromorfonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel az opioidalkalmazási zavar kockázatairól szóló, elérhető szakirodalmi adatokra, a spontán jelentésekre és a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC úgy véli, hogy a hidromorfon és az opioidalkalmazási zavar kockázatai közötti ok–okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a hidromorfont tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A hidromorfonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a hidromorfont tartalmazó gyógyszer(ek) előny–kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Az alábbi ajánlások esetében az érintett figyelmeztetések hasonló, már meglévő szövegét a következő, vastag betűvel kiemelt és aláhúzott szövegre kell kicserélni.

Alkalmazási előírás

- 4.2 pont

Az alkalmazás módja

...

A kezelés céljai és a kezelés leállítása

A(z) {gyógyszer neve}-kezelés megkezdése előtt a beteggel egyeztetni kell a kezelési stratégiát, amely magában foglalja a kezelés időtartamát és céljait, valamint a kezelés leállításának tervét, a fájdalomcsillapításról szóló ajánlásoknak megfelelően. A kezelés során az orvosnak és a betegnek rendszeresen kapcsolatot kell tartania, hogy felmérjék a kezelés folytatásának szükségességét, mérlegeljék a kezelés leállítását, és szükség esetén módosítsák az adagolást. Ha a betegnek már nincs szüksége a hidromorfon-kezelésre, ajánlott a dózis fokozatos csökkentése az elvonási tünetek megelőzése érdekében. Ha a fájdalomcsillapító hatás nem kielégítő, mérlegelni kell a hyperalgesia, a tolerancia és az alapbetegség progressziójának lehetőségét (lásd 4.4 pont).

A kezelés időtartama:

A hidromorfont nem szabad a szükségesnél hosszabb ideig alkalmazni.

- 4.4 pont

Opioidalkalmazási zavar (gyógyszerabúzus és gyógyszerfüggőség):

Az opioidok, például a hidromorfon ismétlődő alkalmazásakor tolerancia, fizikai és/vagy pszichés függőség (dependencia) alakulhat ki.

A(z) {gyógyszer neve} ismétlődő alkalmazása opioidalkalmazási zavarhoz (OUD) vezethet. Az opioid nagyobb dózisa és a kezelés hosszabb időtartama növelheti az OUD kialakulásának kockázatát. A(z) {gyógyszer neve} készítménnyel való visszaélés (abúzus) vagy szándékos helytelen használat túladagolást és/vagy halált okozhat. Az OUD kialakulásának kockázata fokozott azoknál a betegeknél, akiknek személyes vagy családi (szülők vagy testvérek) anamnézisében szerepelnek szerhasználatból fakadó zavarok (beleértve az alkoholizmust is), akik aktuálisan dohányoznak, vagy azoknál a betegeknél, akiknek személyes anamnézisében egyéb mentális zavarok (pl. major depresszió, szorongás vagy személyiségzavarok) szerepelnek.

A(z) {gyógyszer neve}-kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt a kezelési célokról és a kezelés leállítási tervéről meg kell állapodni a beteggel (lásd 4.2 pont). A kezelés előtt és alatt a beteget az OUD kockázatairól és jeleiről is tájékoztatni kell. Ezeknek a jeleknek az előfordulása esetén a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz.

- 4.8 pont

Az ADR-táblázat alatt a következő információval kell kiegészíteni **A kiválasztott mellékhatások leírása** című részt:

Gyógyszerfüggőség

A {gyógyszer neve} ismétlődő alkalmazása – még terápiás dózisban is – gyógyszerfüggőséghez vezethet. A gyógyszerfüggőség kockázata a beteg egyéni kockázati tényezőitől, az adagolástól és az opioidkezelés időtartamától függően változhat (lásd 4.4 pont).

Betegájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A „Hozzászokás, függőség és szenvedélybetegség” alcímű bekezdést, közvetlenül az alcím alatt, a következő fekete keretes figyelmeztetéssel kell kiegészíteni:

Hozzászokás, függőség és szenvedélybetegség

Ez a gyógyszer hidromorfont tartalmaz, amely egy opioid gyógyszer. Függőséget és/vagy szenvedélybetegséget (addikciót) okozhat.

Ez a gyógyszer hidromorfont tartalmaz, amely egy opioid gyógyszer. Az opioid fájdalomcsillapítók ismétlődő alkalmazása a gyógyszer csökkent hatékonyságát okozhatja (hozzászokás, úgynevezett tolerancia alakul ki). A [gyógyszer neve] ismétlődő alkalmazása gyógyszerfüggőséghez, a gyógyszerrel való visszaéléshez és szenvedélybetegséghez (addikció), ez pedig életveszélyes túladagoláshoz vezethet. Ezeknek a mellékhatásoknak a kockázata nagyobb adagok és hosszabb ideig tartó alkalmazás esetén növekedhet.

A függőség vagy az addikció miatt úgy érezheti, hogy már képtelen meghatározni, hogy mennyi gyógyszert szükséges <szednie> <alkalmaznia>, vagy milyen gyakran szükséges a gyógyszert <szedni> <alkalmazni>.

A függőség vagy az addikció kialakulásának kockázata egyénenként változó. Nagyobb a kockázata annak, hogy függővé vagy súlyosan, kórosan függővé váljon a {gyógyszer neve}-től, ha:

- Önnél vagy a családjában bárkinél valaha visszaélés történt vagy függőség (addikció) alakult ki alkohollal, vényköteles gyógyszerrel vagy illegális kábítószerrel szemben.

- Ön dohányzik.

- Önnek valaha hangulatzavara volt (depresszió, szorongás vagy személyiségzavar), vagy pszichiáter kezelte egyéb mentális betegség miatt.

Ha az alábbi jelek bármelyikét észleli a {gyógyszer neve} <szedése> <vagy> <alkalmazása> közben, az annak a jele lehet, hogy Önnél függőség vagy szenvedélybetegség alakult ki:

- A gyógyszert a kezelőorvos által javasoltnál hosszabb ideig kell <szednie> <vagy> <alkalmaznia>.

- Az ajánlott adagnál többet kell <szednie> <vagy> <alkalmaznia>.

- Úgy érezheti, hogy folytatnia kell a gyógyszer <szedését> <vagy> <alkalmazását>, még akkor is, ha az nem enyhíti a fájdalmát.

- Ön a gyógyszert az előírtaktól eltérő okokból alkalmazza, például azért, hogy „nyugodt maradjon” vagy „jobban aludjon”.

- Ön többször is sikertelenül próbált leszokni a gyógyszerről, vagy sikertelenül próbálta korlátozni annak alkalmazását.

- Amikor abbahagyja a gyógyszer <szedését><alkalmazását>, rosszul érzi magát; és jobban érzi magát, ha ismét <szedi><alkalmazza> a gyógyszert (úgynevezett elvonási tünetek).

Ha ezen jelek bármelyikét észleli, beszéljen kezelőorvosával, hogy megbeszéljék az Ön számára legmegfelelőbb kezelési módot, beleértve azt is, hogy mikor célszerű abbahagyni és hogyan lehet biztonságosan abbahagyni a kezelést (lásd 3. pont: Ha idő előtt abbahagyja a {gyógyszer neve} <szedését><alkalmazását>).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. szeptember 7.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2025. november 6.

I. MELLÉKLET
PRAC PSUR Értékelő jelentés