

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfis

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu nefndar um áhættumat á sviði lyfjagátar (PRAC) um reglulega uppfærðar öryggisskýrslur (PSUR) fyrir hýdrómorfón eru vísindalegar niðurstöður eftirfarandi:

Í ljósi tiltækra gagna um hættuna á ópíóíðnotkunarröskun úr fræðigreinum og aukaverkanatilkynningum eftir markaðssetningu og í ljósi líklegs verkunarháttar telur PRAC að það sé a.m.k. raunhæfur möguleiki að orsakasamband sé á milli hýdrómorfóns og hættu á ópíóíðnotkunarröskun. PRAC ályktaði að breyta skuli lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda hýdrómorfón til samræmis.

Eftir að samræmingarhópur um gagnkvæma viðurkenningu og málsmeðferð samkvæmt valddreifðri ákvörðun - mannalyf (CMDh) hafði farið yfir ráðleggingu PRAC tekur hópurinn undir heildarályktanir PRAC og ástæður fyrir ráðleggingunni.

Ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna um hýdrómorfón er CMDh þeirrar skoðunar að hlutfall ávinnings og áhættu lyfja sem innihalda hýdrómorfón sé óbreytt með fyrirvara um ráðlagðar breytingar á lyfjaupplýsingum.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfis/-leyfa verði breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum um lyf sem fengið hafa innlent leyfi

Breytingar sem fella skal inn í viðkomandi kafla lyfjaupplýsinga (nýr texti undirstrikaður og feitletraður, eyddur texti gegnumstrikaður)

Fyrir tillögurnar hér að neðan skal skipta núverandi svipuðu orðalagi viðkomandi viðvarana út fyrir eftirfarandi texta sem eru feitletraðir og undirstrikaðir eftir því sem við á.

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafla 4.2

Lyfjagjöf

...

Markmið og lok meðferðar

Áður en meðferð með {lyfjaheiti} er hafin skal meðferðaráætlun, þ.m.t. lengd og markmið meðferðar, og áætlun um lok hennar, ákveðin í samráði við sjúklinginn, í samræmi við viðmiðunarreglur um verkjameðferð. Meðan á meðferð stendur skulu lækni og sjúklingur vera í reglulegu sambandi til að meta þörfina á áframhaldandi meðferð, íhuga stöðvun hennar og til að aðlagja skammtastærðir ef þarf. Þegar sjúklingur þarfnast ekki lengur meðferðar með hýdrómorfóni getur verið ráðlegt að minnka skammtinn smám saman til að koma í veg fyrir fráhrarfseinkenni. Ef fullnægjandi verkjastilling er ekki til staðar skal hafa í huga hugsanlegt ofursársaukanæmi, þol og framrás undirliggjandi sjúkdóms (sjá kafla 4.4).

Tímalengd meðferðar:

Ekki skal nota hýdrómorfón lengur en nauðsyn krefur

- Kafla 4.4

Óþiðfáðing (misnotkun og ávanabinding):

Þol og líkamleg og/eða sálfræðileg ávanabinding getur skapast við endurtekna gjöf óþiðfáðs svo sem hýdrómorfóns.

-Endurtekin notkun [heiti lyfs] getur leitt til óþiðfáðingar. Hærri skammtur og lengri óþiðfáðing getur aukið hættuna á að sjúklingurinn þrói með sér óþiðfáðing. Misnotkun eða röng notkun [heiti lyfs] getur leitt til ofskammts og/eða dauða. Hættan á því að þróa með sér óþiðfáðing er meiri hjá sjúklingum með persónulega eða fjölskyldusögu (foreldrar eða systkini) um vímuefnaneyslu (þ.m.t. ofneyslu áfengis), hjá tóbaksnotendum eða hjá sjúklingum með persónulega sögu um aðrar geðraskanir (t.d. alvarlegt þunglyndi, kvíða eða persónuleikaraskanir).

Áður en meðferð með {heiti lyfs} er hafin og meðan á henni stendur skulu markmið hennar og áætlun um meðferðarlök ákveðin í samráði við sjúkling (sjá kafla 4.2). Áður en og meðan á meðferð stendur skal einnig upplýsa sjúklinginn um áhættuþætti og merki um óþiðfáðing. Ef þau merki koma fram skal ráðleggja sjúklingum að hafa samband við lækni sinn.

- Kafla 4.8

Bæta skal við eftirfarandi upplýsingum fyrir neðan ADR-töflu fyrir neðan undirkafla c. **Lýsing á völdum aukaverkunar**

Lyfjaávanabinding

Endurtekin notkun {heiti lyfs} getur leitt til lyfjaávanabindingar, jafnvel í meðferðarskömmum. Hættan á lyfjaávanabindingu er mismikil eftir áhættuþáttum sjúklings, skammtastærðum og tímalengd óþiðfáðing (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

- Kafli 2

Varnaðarorð og varúðarreglur

Bæta skal við viðvörðun í svörtum kassa beint fyrir neðan undirfyrirsögnina „Þol, ávanabinding og fíkn“ svohljóðandi:

Þol, ávanabinding og fíkn

Þetta lyf inniheldur hýdrómorfón, sem er ópíóíði. Það getur valdið ávanabindingu og/eða fíkn.

Þetta lyf inniheldur hýdrómorfón, sem er ópíóíðalyf. Endurtekin notkun ópíóíða-verkjalyfja getur valdið því að lyfið hafi minni áhrif (maður venst því, sem kallast þol). Endurtekin notkun [heiti lyfs] getur einnig leitt til ávanabindingar, misnotkunar og fíknar, sem getur leitt til lífshættulegs ofskammts. Hættan á þessum aukaverkunum getur aukist með stærri skammti og lengri notkun.

Ávanabinding eða fíkn geta valdið því að þér finnist þú ekki lengur hafa stjórn á því hve mikið af lyfinu þú þarft að <taka> <nota> eða hve oft þú þarft að <taka> <nota> það.

Hættan á að verða háð(ur) eða fíkin(n) er mismikil eftir fólki. Þú ert mögulega í aukinni hættu á að verða háð(ur) eða fíkin(n) í {heiti lyfs} ef:

- Þú eða einhver í fjölskyldu þinni hefur einhverntímann misnotað eða verið háður áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða eiturlyfjum („fíkn“).

- Þú reykir.

- Þú hefur einhvern tímann átt í erfiðleikum með geðið (þunglyndi, kvíði eða persónuleikaröskun) eða verið í meðferð hjá geðlækni vegna annarra geðsjúkdóma.

Ef þú tekur eftir einhverjum eftirfarandi merkja meðan þú <tekur> <notar> {heiti lyfs} getur það verið vísbending um að þú sért orðin(n) háð(ur) eða fíkin(n):

– Þú þarft að <taka> <nota> lyfið lengur en læknirinn þinn ráðleggur.

– Þú þarft að <taka> <nota> stærri skammt en ráðlagt er.

– Þér finnst hugsanlega að þú þurfir að halda áfram að <taka> <nota> lyfið jafnvel þegar það hjálpar ekki við að lina sársaukann.

- Þú notar lyfið af öðrum ástæðum en lyfseðillinn tilgreinir, t.d. til að „róa mig niður“ eða „hjálpa mér að sofna“.

– Þú hefur ítrekað reynt að hætta eða ná stjórn á notkun lyfsins án árangurs.

– Þegar þú hættir að <taka> <nota> lyfið líður þér illa en líður svo betur þegar þú <tekur> <notar> það aftur („fráhvarfseinkenni“).

Ef þú tekur eftir einhverjum af þessum merkjum skaltu tala við lækinn og ræða bestu meðferðarleiðina fyrir þig, þ.m.t. hvenær rétt sé að hætta og hvernig skuli hætta af öryggi (sjá kafla 3, Ef þú hættir að <taka> <nota> {heiti lyfs}).

Viðauki III

Tímatafla fyrir framkvæmd þessa fyrirkomulags

Tímatafla fyrir framkvæmd þessa fyrirkomulags

Innleiðing fyrirkomulags CMDh:	CMDh-fundur í júlí 2025
Yfirfærsla þýðinga á viðaukum við fyrirkomulagið til lögbærra landsyfirvalda:	07/09/2025
Framkvæmd aðildarríkja á fyrirkomulaginu (framlagning markaðsleyfishafa á breytingunni):	06/11/2025

VIÐAUKI I
Matsskýrsla PRAC PSUR