

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto hidromorfono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus opioidų vartojimo sutrikimo rizikų duomenis, gautus iš literatūros ir spontaninių pranešimų, ir atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* nuomone, yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp hidromorfono ir opioidų vartojimo sutrikimo rizikos galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra hidromorfono, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl hidromorfono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra hidromorfono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai. *CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Pagal toliau pateikiamas rekomendacijas, egzistuojančios panašios susijusių išpėjimų formuluotės turi būti atitinkamai pakeistos šiais paryškintais ir pabrauktais tekstais.

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.2 skyrius

Vartojimo metodas

...

Gydymo tikslai ir vartojimo nutraukimas

Prieš pradedant gydymą {vaistinio preparato pavadinimas}, laikantis skausmo valdymo gairių, su pacientu turi būti sutarta dėl gydymo strategijos, įskaitant gydymo trukmę ir gydymo tikslus, bei gydymo pabaigos plano. Gydymo metu gydytojas ir pacientas turi dažnai susisiekti, kad įvertintų tolesnio gydymo poreikį, apsvaistytų vartojimo nutraukimą ir, jei reikia, pakoreguotu dozes. Kai pacientui nebereikia gydymo hidromorfonu, gali būti patartina palaipsniui mažinti dozę, kad būtų išvengta abstinencijos simptomų. Jei skausmas nėra pakankamai kontroliuojamas, reikia apsvaistyti, ar to priežastis nėra hiperalgezija, toleravimas ir pagrindinės ligos progresavimas (žr. 4.4 skyrių).

Gydymo trukmė:

Hidromorfono negalima vartoti ilgiau nei būtina.

- 4.4 skyrius

Opioidų vartojimo sutrikimas (piktnaudžiavimas ir priklausomybė):

Pakartotinai vartojant tokius opioidus kaip hidromorfonas, gali išsivystyti toleravimas ir fizinė ir (arba) psichologinė priklausomybė.

-Pakartotinis [vaistinio preparato pavadinimas] vartojimas gali sukelti opioidų vartojimo sutrikimą (OVS). Didėsnė dozė ir ilgesnė gydymo opioidais trukmė gali padidinti OVS išsivystymo riziką. Piktnaudžiavimas arba sąmoningas netinkamas [vaistinio preparato pavadinimas] vartojimas gali sukelti perdozavimą ir (arba) mirtį. OVS išsivystymo rizika yra didėsnė pacientams, kurie patys yra patyrę arba jų šeimoje (tėvams arba broliams / seserims) yra buvę medžiagų vartojimo sutrikimų (įskaitant alkoholio vartojimo sutrikimą), esantiems tabako vartotojams arba pacientams, kurie patys yra patyrę kitų psichinės sveikatos sutrikimų (pvz., didžiąją depresiją, nerimą ir asmenybės sutrikimus).

Prieš pradedant gydymą {vaistinio preparato pavadinimas} ir gydymo metu su pacientu turi būti sutarta dėl gydymo tikslų ir vartojimo nutraukimo plano (žr. 4.2 skyrių). Prieš gydymą ir jo metu pacientą taip pat reikia informuoti apie OVS riziką ir požymius. Pacientams turi būti patarta kreiptis į gydytoją, jei pasireiškia tokių požymių.

- 4.8 skyrius

Žemiau nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą (NRV) lentelės, prie c poskyrio **Atrinktu nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas** turi būti pridėta toliau nurodyta informacija

Priklausomybė nuo narkotinių medžiagų

Pakartotinis {vaistinio preparato pavadinimas} vartojimas, net vartojant terapinėmis dozėmis, gali lemti priklausomybę nuo narkotinių medžiagų. Priklausomybės nuo narkotinių medžiagų

rizika gali skirtis priklausomai nuo individualių paciento rizikos veiksnių, dozavimo ir gydymo opioidais trukmės (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Iš karto po paantraštie „Vaistų toleravimas, priklausomybė ir žalinga priklausomybė“ turi būti pridėtas toks įspėjimas juodame rėmelyje:

Vaistų toleravimas, priklausomybė ir žalinga priklausomybė

Šio vaisto sudėtyje yra opioido hidromorfono. Jis gali sukelti priklausomybę ir (arba) žalingą priklausomybę.

Šio vaisto sudėtyje yra opioidinio vaisto – hidromorfono. Pakartotinis opioidinių skausmą malšinančių vaistų vartojimas gali sumažinti vaisto veiksmingumą (galite prie jo priprasti – tai vadinama vaistų toleravimu). Pakartotinis {vaisto pavadinimas} vartojimas taip pat gali sukelti priklausomybę, piktnaudžiavimą ir žalingą priklausomybę, o tai gali baigtis gyvybei pavojingu perdozavimu. Šio šalutinio poveikio rizika gali padidėti vartojant didesnę dozę ir ilgiau.

Dėl priklausomybės arba žalingos priklausomybės galite jaustis taip, tarsi nebekontroliuotumėte, kiek vaisto Jums vartoti arba kaip dažnai reikia vartoti.

Priklausomybės ar žalingos priklausomybės rizika skiriasi priklausomai nuo asmens. Jums gali būti didesnė priklausomybės arba žalingos priklausomybės nuo {vaisto pavadinimas} rizika, jeigu:

- Jūs arba kas nors iš Jūsų šeimos esate piktnaudžiavę arba buvę priklausomi nuo alkoholio, receptinių vaistų arba nelegalių narkotinių medžiagų („žalinga priklausomybė“);

- Jūs rūkote;

- Jums yra buvę nuotaikos sutrikimų (depresija, nerimas arba asmenybės sutrikimas) arba buvote psichiatro gydomi nuo kitų psichikos ligų.

Jei, vartodami {vaisto pavadinimas}, pastebite bet kokius iš toliau nurodytų požymių, tai gali reikšti, kad tapote priklausomi arba žalingai priklausomi:

– Jums reikia vartoti vaistus ilgiau nei patarė gydytojas;

– Jums reikia vartoti didesnę dozę nei rekomenduojama;

– Jūs galite jausti, kad turite toliau vartoti vaistus, net jei jie nepadeda mažinti skausmo;

- Jūs vartojate vaistą kitais nei nurodytais tikslais, pavyzdžiui, „norėdami išlikti ramūs“ arba „padėti užmigti“;

– Jūs ne kartą nesėkmingai bandėte užbaigti arba kontroliuoti vaisto vartojimą;

– kai nustojate vartoti vaistą, jaučiatės blogai, o vėl pradėję vartoti vaistą pasijuntate geriau („abstinencijos poveikis“).

Jei pastebite bet kokius iš šių požymių, pasitarkite su gydytoju ir aptarkite geriausiai Jums tinkantį gydymo būdą, įskaitant ir tai, kada derėtų nustoti vartoti vaistą ir kaip tai padaryti saugiai (žr. 3 skyrių „Nustojus vartoti {vaisto pavadinimas}“).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025-09-07
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025-11-06

I PRIEDĖLIS

***PRAC* PASP vertinimo ataskaita**