

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par hidromorfona periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus no literatūras par opioīdu lietošanas traucējumu risku, spontānos ziņojumus, kā arī ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp hidromorfonu un opioīdu lietošanas traucējumu risku ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza hidromorfonu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par hidromorfonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur hidromorfonu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Tālāk norādīto ieteikumu esošais līdzīgais formulējums attiecīgajos brīdinājumos jāaizstāj ar tālāk norādīto tekstu, kas izcelts treknrakstā un attiecīgi pasvītrots.

Zāļu apraksts

- 4.2. apakšpunkts

Lietošanas veids

...

Ārstēšanas mērķi un lietošanas pārtraukšana

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar {zāļu nosaukums}, kopā ar pacientu ir jāvienojas par ārstēšanas stratēģiju, tostarp ārstēšanas ilgumu un mērķiem, kā arī ārstēšanas beigu plānu saskaņā ar sāpju kontroles vadlīnijām. Ārstēšanas laikā ārstam un pacientam bieži jāsažinās, lai novērtētu nepieciešamību turpināt ārstēšanu, apsvērtu tās pārtraukšanu un, ja nepieciešams, pielāgotu devu. Ja pacientam vairs nav nepieciešama terapija ar hidromorfonu, ieteicams pakāpeniski samazināt devu, lai novērstu abstinences simptomus. Ja sāpju kontrole nav pietiekama, jāapsver hiperalgēzijas, tolerances un pamatslimības progresēšanas iespējamība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Terapijas ilgums:

hidromorfonu nedrīkst lietot ilgāk, nekā nepieciešams.

- 4.4. apakšpunkts

Ar opioīdu lietošanu saistītie traucējumi (launprātīga lietošana un atkarība)

Atkārtoti lietojot opioīdus, piemēram, hidromorfonu, var attīstīties tolerance un fiziska un/vai psiholoģiska atkarība .

-Atkārtota [zāļu nosaukums] lietošana var izraisīt opioīdu lietošanas traucējumus (Opioid Use Disorder - OUD). Lielāka deva un ilgāka ārstēšana ar opioīdiem var paaugstināt OUD attīstības risku. [Zāļu nosaukums] launprātīga vai tīša nepareiza lietošana var izraisīt pārdozēšanu un/vai nāvi. OUD attīstības risks ir paaugstināts pacientiem, kuriem personiskajā vai ģimenes anamnēzē (vecākiem vai brāļiem un māsām) ir vielu lietošanas traucējumi (tostarp alkohola lietošanas traucējumi), pašreizējiem tabakas lietotājiem vai pacientiem ar citiem garīgās veselības traucējumiem (piemēram, smagu depresiju, trauksmi un personības traucējumiem).

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar {zāļu nosaukums} un ārstēšanas laikā ar pacientu jāvienojas par ārstēšanas mērķiem un pārtraukšanas plānu (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pirms ārstēšanas un tās laikā pacients jāinformē arī par OUD riskiem un pazīmēm. Ja rodas šīs pazīmes, pacientiem jāiesaka sazināties ar ārstu.

- 4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītā informācija jāiekļauj zem nevēlamo blakusparādību tabulas c) apakšpunktā **Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts**

Atkarība no zālēm

{Zāļu nosaukums} atkārtota lietošana var izraisīt atkarību no zālēm pat terapeitiskās devās. Zāļu atkarības risks var atšķirties atkarībā no pacienta individuālajiem riska faktoriem, devas un opioīdu terapijas ilguma (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tieši zem sadaļas “Tolerance un atkarība no zālēm” jānorāda šāds brīdinājums melnā rāmī:

Tolerance, atkarība un pieradums

Šīs zāles satur hidromorfonu, kas ir opioīdu klases zāles. Tās var izraisīt atkarību un/vai pieradumu.

Šīs zāles satur hidromorfonu, kas ir opioīdu klases zāles. Atkārtota opioīdu pretsāpju līdzekļu lietošana var samazināt zāļu efektivitāti (Jūs pie tām pierodat, ko sauc par toleranci). Atkārtota [zāļu nosaukums] lietošana var izraisīt arī atkarību, ļaunprātīgu lietošanu un pieradumu, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu pārdozēšanu. Šo blakusparādību risks var paaugstināties, palielinot devu un lietojot zāles ilgāk.

Atkarība vai pieradums var radīt sajūtu, ka vairs nekontrolējat, cik daudz zāļu Jums ir jālieto vai cik bieži tās jālieto.

Atkarības vai pieraduma veidošanās risks katram cilvēkam ir atšķirīgs. Jums var būt lielāks risks kļūt atkarīgam vai pierast pie {zāļu nosaukums}, ja:

— Jūs vai kāds no Jūsu ģimenes locekļiem jebkad ir ļaunprātīgi lietojis vai bijis atkarīgs no alkohola, receptu zālēm vai nelegālām narkotikām (“pieradums”);

— Jūs esat smēķētājs(-a);

— Jums jebkad ir bijuši garastāvokļa traucējumi (depresija, trauksme vai personības traucējumi) vai Jūs esat ārstējies(-usies) pie psihiatra citu garīgo slimību dēļ.

Ja, lietojot {zāļu nosaukums} pamanāt kādu no turpmāk minētajām pazīmēm, tā varētu būt pazīme, ka esat kļuvis(-usi) atkarīgs(-a) no zālēm vai pieradis(-usi) pie tām:

— Jums jālieto zāles ilgāk, nekā ieteicis ārsts;

— Jums jālieto deva, kas pārsniedz ieteicamo;

— Jums var rasties sajūta, ka jāturpina lietot zāles pat tad, ja tās nepalīdz mazināt sāpes;

— Jūs lietojat zāles citu iemeslu dēļ, nevis tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem, piemēram, lai “saglabātu mieru” vai “palīdzētu iemigt”;

— Jūs esat atkārtoti nesekmīgi mēģinājis(-usi) pārtraukt zāļu lietošanu vai kontrolēt to lietošanu;

— pārtraucot zāļu lietošanu, Jūs jūtaties slikti, un pēc zāļu lietošanas atsākšanas jūtaties labāk (“atcelšanas efekts”).

Ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm, konsultējieties ar ārstu, lai apspriestu Jums piemērotāko ārstēšanas veidu, tostarp to, kad ir lietderīgi pārtraukt zāļu lietošanu un kā to izdarīt droši (skatīt 3. punktu “Ja pārtraucat lietot {zāļu nosaukums}”).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2025. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	07/09/2025
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	06/11/2025

I PAPILDINĀJUMS

PRAC PSUR novērtējuma ziņojums