

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor hydromorfon, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over de risico's van opiaatgebruiksstoornis uit de literatuur, spontane meldingen en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen hydromorfon en de risico's van opiaatgebruiksstoornis op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die hydromorfon bevatten, dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor hydromorfon is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) hydromorfon bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Voor de onderstaande aanbevelingen moeten bestaande soortgelijke bewoordingen over de betrokken waarschuwingen worden vervangen door de volgende vetgedrukte en onderstreepte teksten.

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.2

Wijze van toediening

...

Behandelingsdoelen en stopzetting

Voordat de behandeling met {productnaam} wordt gestart, moet samen met de patiënt een behandelingsstrategie worden overeengekomen, met inbegrip van de behandelingsduur en behandelingsdoelen, en een plan voor het einde van de behandeling, in overeenstemming met de richtlijnen voor pijnmanagement. Tijdens de behandeling dient er frequent contact te zijn tussen de arts en de patiënt om de noodzaak van voortzetting van de behandeling te evalueren, om te overwegen of de behandeling moet worden gestaakt en, indien nodig, de dosering aan te passen. Wanneer een patiënt geen behandeling met hydromorfon meer nodig heeft, kan het raadzaam zijn de dosis geleidelijk af te bouwen om ontwenningsverschijnselen te voorkomen. Indien er geen sprake is van adequate pijnbestrijding moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van hyperalgesie, tolerantie en progressie van onderliggende ziekten (zie rubriek 4.4).

Duur van de behandeling:

Hydromorfon mag niet langer gebruikt worden dan noodzakelijk is.

- Rubriek 4.4

Opiaatgebruiksstoornis (misbruik en afhankelijkheid):

Tolerantie en fysieke en/of psychologische afhankelijkheid kunnen zich ontwikkelen bij herhaalde toediening van opioïden zoals hydromorfon.

-Herhaald gebruik van [productnaam] kan leiden tot opiaatgebruiksstoornis (OUD, *opioid use disorder*). Een hogere dosis en een langere duur van de opioïdbehandeling kunnen het risico op het ontwikkelen van OUD verhogen. Misbruik of opzettelijk verkeerd gebruik van [productnaam] kan leiden tot overdosering en/of overlijden. Het risico op het ontwikkelen van OUD is verhoogd bij patiënten met een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis (ouders of broers en zussen) van aandoeningen gerelateerd aan middelengebruik (waaronder alcoholgebruiksstoornis), bij huidige tabaksgebruikers of bij patiënten met een persoonlijke voorgeschiedenis van andere psychische stoornissen (bijv. ernstige depressie, angst en persoonlijkheidsstoornissen).

Voor aanvang van de behandeling met {productnaam} en tijdens de behandeling moeten de behandelingsdoelen en een stopzettingsplan met de patiënt worden overeengekomen (zie rubriek 4.2). Voor en tijdens de behandeling moet de patiënt ook worden geïnformeerd over de risico's en verschijnselen van OUD. Patiënten moet worden geadviseerd contact op te nemen met hun arts als deze verschijnselen optreden.

- Rubriek 4.8

De volgende informatie dient onderaan de tabel met bijwerkingen onder subsectie c te worden toegevoegd. Beschrijving van geselecteerde ongewenste reacties

Drugsafhankelijkheid

Herhaald gebruik van {productnaam} kan leiden tot drugsafhankelijkheid, zelfs bij therapeutische doses. Het risico op drugsafhankelijkheid kan variëren afhankelijk van de individuele risicofactoren van de patiënt, de dosering en de duur van de opioïdbehandeling (zie rubriek 4.4).

Bijsluiter

- Rubriek 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Direct onder de subrubriek “tolerantie, afhankelijkheid en verslaving” zou een waarschuwing in een zwart kader moeten worden toegevoegd, en wel als volgt:

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat hydromorfon, een opiaat. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat hydromorfon, een opiaat. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder effectief is (u raakt eraan gewend, bekend als tolerantie). Herhaald gebruik van [productnaam] kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot levensbedreigende overdosering. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u niet langer de controle heeft over hoeveel geneesmiddelen u moet <innemen> <gebruiken> of hoe vaak u het moet <innemen> <gebruiken>.

Het risico om afhankelijk te worden of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. U heeft mogelijk een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan {productnaam} als:

- U of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk is geweest van alcohol, geneesmiddelen op voorschrift of illegale drugs (“verslaving”).

- U rookt.

- U ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of behandeld bent door een psychiater voor andere psychische aandoeningen.

Als u tijdens het <innemen> <gebruiken> van {productnaam} een van de volgende verschijnselen opmerkt, kan dit betekenen dat u afhankelijk bent geworden van of verslaafd bent geraakt:

– U moet het geneesmiddel langer <innemen> <gebruiken> dan uw arts heeft geadviseerd.

– U moet meer <innemen> <gebruiken> dan de aanbevolen dosis.

– U kunt het gevoel hebben dat u uw geneesmiddel moet blijven <innemen> <gebruiken>, zelfs als het niet helpt bij het verlichten van uw pijn.

- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om ‘kalm te blijven’ of ‘u te helpen slapen’.

– U heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om het gebruik van het geneesmiddel te stoppen of onder controle te houden.

– U voelt zich onwel wanneer u stopt met het <innemen> <gebruiken> van het geneesmiddel en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel opnieuw <inneemt> <gebruikt> ('ontwenningssverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat voor u het beste behandeltraject is, waarbij ook wordt besproken wanneer u het beste kunt stoppen en hoe u dat veilig kunt doen (zie rubriek 3: Als u stopt met het <innemen> <gebruiken> van {productnaam}).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de aanbeveling van de CMD(h):	Juli 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	7 september 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	6 november 2025

BIJLAGE I

PRAC beoordelingsrapport PSUR