

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for hydromorfon er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om risiko for opioidbrukslidelser fra kliniske studier, litteratur og spontane rapporter, og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom hydromorfon og opioidbrukslidelser er minst en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder hydromorfon bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for hydromorfon mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder hydromorfon er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

For anbefalingene nevnt under bør eksisterende lignende ordlyd for de aktuelle advarslene erstattes av følgende tekst, uthevet med fet skrift og understreket der det er relevant.

Preparatomtale

- Pkt. 4.2

Administrasjonsmåte

...

Behandlingsmål og seponering

Før oppstart av behandling med {product name} skal en behandlingsstrategi, inkludert behandlingsvarighet og behandlingsmål, og en plan for avslutning av behandlingen avtales med pasienten i samsvar med retningslinjer for smertebehandling. Under behandlingen bør det være hyppig kontakt mellom legen og pasienten for å vurdere behovet for fortsatt behandling, vurdere seponering og justere dose ved behov. Når en pasient ikke lenger har behov for behandling med hydromorfon, kan det være tilrådelig å trappe ned dosen gradvis for å forebygge abstinenssymptomer. I fravær av adekvat smertekontroll bør muligheten for hyperalgesi, toleranse og progresjon av underliggende sykdom vurderes (se pkt. 4.4).

Varighet av behandling:

Hydromorfon bør ikke brukes lenger enn nødvendig

- Pkt. 4.4

Opioidbrukslidelser (misbruk og avhengighet):

Toleranse og fysisk og/eller psykisk avhengighet kan utvikles ved gjentatt administrering av opioider som hydromorfon.

-Gjentatt bruk av [product name] kan føre til opioidbrukslidelser (OUD). Høyere doser og lengre varighet av opioidbehandling kan øke risikoen for å utvikle OUD. Misbruk eller forsettlig misbruk av [product name] kan føre til overdosering og/eller død. Risikoen for å utvikle OUD er større hos pasienter med en personlig eller familiær historie (foreldre eller søsken) med rusmiddelrelaterte lidelser (inkludert alkoholmisbruk), hos nåværende tobakksbrukere eller hos pasienter med en personlig historie med andre psykiske lidelser (f.eks. alvorlig depresjon, angst og personlighetsforstyrrelser).

Før oppstart av behandlingen med {product name} og under behandlingen skal behandlingsmål og en plan for seponering avtales med pasienten (se pkt. 4.2). Før og under behandlingen bør pasienten også informeres om risiko og tegn på OUD. Hvis slike tegn oppstår, bør pasienten rådes til å kontakte lege.

- Pkt. 4.8

Følgende informasjon bør legges til under bivirkningstabellen under underpunkt c. Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Legemiddelavhengighet

Gjentatt bruk av {product name} kan føre til legemiddelavhengighet, selv ved terapeutiske doser. Risikoen for legemiddelavhengighet kan variere avhengig av pasientens individuelle risikofaktorer, dosering og varighet av opioidbehandling (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Advarsler og forsiktighetsregler

Det må legges til en svart boks-advarsel rett under underoverskriften «Toleranse, fysisk avhengighet og psykisk avhengighet», som følger:

Toleranse, fysisk avhengighet og psykisk avhengighet

Dette legemidlet inneholder hydromorfon og er et opioid. Det kan føre til fysisk avhengighet og/eller psykisk avhengighet.

Dette legemidlet inneholder hydromorfon og er et opioidlegemiddel. Gjentatt bruk av smertestillende med opioider kan føre til at stoffet blir mindre effektivt (du blir vant til det, såkalt toleranse). Gjentatt bruk av [product name] kan også føre til fysisk avhengighet, misbruk og psykisk avhengighet, noe som kan føre til en livstruende overdose. Risikoen for disse bivirkningene kan øke med høyere dose og lengre bruksvarighet.

Fysisk eller psykisk avhengighet kan få deg til å føle at du ikke lenger har kontroll på hvor mye legemiddel du trenger å <ta> <bruke> eller hvor ofte du trenger å <ta> <bruke> det.

Risikoen for å bli fysisk eller psykisk avhengig varierer fra person til person. Du kan ha større risiko for å bli fysisk eller psykisk avhengig av {product name} hvis:

– du eller noen i familien din noen gang har misbrukt eller vært avhengig av alkohol, reseptbelagte legemidler eller ulovlige rusmidler («avhengighet»)

– du røyker

– du noen gang har hatt problemer med humøret (depresjon, angst eller personlighetsforstyrrelse) eller har blitt behandlet av en psykiater for andre psykiske lidelser

Hvis du merker noe av følgende mens du <tar> <bruker> {product name}, kan det være et tegn på at du har blitt fysisk eller psykisk avhengig:

– du trenger å <ta> <bruke> legemidlet lenger enn legen din har anbefalt

– du trenger å <ta> <bruke> mer enn den anbefalte dosen

– du føler kanskje du må fortsette å <ta> <bruke> legemidlet, selv om det ikke hjelper mot smertene

– du bruker legemidlet av andre årsaker enn det som er foreskrevet, for eksempel for å «holde deg rolig» eller for å «få hjelp til å sove»

– du har gjort gjentatte, mislykkede forsøk på å slutte med eller kontrollere bruken av legemidlet

– du, når du slutter å <ta> <bruke> legemidlet, føler deg uvel, men du føler deg bedre når du <tar> <bruker> legemidlet igjen («abstinenseffekter»)

Hvis du merker noe av dette, må du snakke med legen din for å diskutere det beste behandlingsforløpet for deg. Dette inkluderer når det er hensiktsmessig å slutte og hvordan du kan slutte på en trygg måte (se avsnitt 3, Dersom du avbryter behandling med {product name}).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Januar 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	07/09/2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	06/11/2025

VEDLEGG I

Evalueringsrapport fra PRAC om PSUR