

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących hydromorfonu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat ryzyka zaburzeń związanych ze stosowaniem opioidów, pochodzących z literatury naukowej i spontanicznych raportów, oraz biorąc pod uwagę wiarygodny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy stosowaniem hydromorfonu a ryzykiem zaburzenia związanego ze stosowaniem opioidów jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających hydromorfon.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących hydromorfonu, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną hydromorfon pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

W odniesieniu do poniższych zaleceń, dotychczasowe podobne sformułowania zawarte w ostrzeżeniach, których dotyczy zmiana, należy zastąpić następującym tekstem, pogrubionym i podkreślonym w razie potrzeby.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.2

Sposób podawania

...

Cele leczenia i zakończenie leczenia

Przed rozpoczęciem leczenia produktem <nazwa własna> należy uzgodnić z pacjentem strategię leczenia obejmującą czas trwania i cele leczenia oraz plan zakończenia leczenia, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia bólu. Podczas leczenia lekarz powinien mieć częsty kontakt z pacjentem w celu oceny konieczności dalszego leczenia, rozważenia jego przerwania i modyfikacji dawkowania w razie konieczności. Jeśli pacjent nie potrzebuje już leczenia hydromorfonem, wskazane może być stopniowe zmniejszanie dawki, aby zapobiec objawom odstawienia. Jeśli ból nie zostaje odpowiednio uśmierzony, należy rozważyć możliwość wystąpienia hiperalgezji, tolerancji i progresji choroby podstawowej (patrz punkt 4.4).

Czas trwania leczenia

Hydromorfonu nie należy stosować dłużej niż to konieczne.

- Punkt 4.4

Zaburzenia związane ze stosowaniem opioidów (nadużywanie i uzależnienie)

Podczas wielokrotnego podawania opioidów, takich jak hydromorfon, może rozwinąć się tolerancja na produkt i uzależnienie fizyczne i (lub) psychiczne.

~~Wielokrotne stosowanie produktu leczniczego <nazwa własna> może prowadzić do wystąpienia zaburzenia związanego z używaniem opioidów (OUD, ang. opioid use disorder). Większa dawka i dłuższy czas leczenia opioidami mogą zwiększyć ryzyko OUD. Nadużywanie lub celowe nieprawidłowe stosowanie produktu <nazwa własna> może spowodować przedawkowanie i (lub) śmierć. Ryzyko rozwoju OUD jest zwiększone u pacjentów ze stwierdzonymi w wywiadzie – osobistym lub rodzinnym (rodzice bądź rodzeństwo) – zaburzeniami związanymi z używaniem substancji (w tym zaburzeniami związanymi z używaniem alkoholu), u osób aktualnie używających tytoniu lub u pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie (np. duże zaburzenie depresyjne, zaburzenia lękowe i zaburzenia osobowości).~~

Przed rozpoczęciem i podczas leczenia produktem <nazwa własna> należy uzgodnić z pacjentem cele i plan zakończenia leczenia (patrz punkt 4.2). Ponadto przed rozpoczęciem i w jego trakcie należy informować pacjenta o zagrożeniach i objawach OUD. Należy zalecić pacjentowi, aby skontaktował się z lekarzem w razie wystąpienia takich objawów.

- Punkt 4.8

Następujące informacje należy dodać poniżej tabeli działań niepożądanych w podpunkcie c. **Opis wybranych działań niepożądanych**

Uzależnienie od leków

Wielokrotne stosowanie produktu <nazwa własna> może prowadzić do uzależnienia od leku, nawet podczas stosowania dawek terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia od leków może być różne w zależności od czynników ryzyka występujących u danego pacjenta, dawkowania i czasu trwania leczenia opioidami (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Bezpośrednio pod punktem „Tolerancja, uzależnienie i nałóg” należy dodać czarną ramkę z następującym tekstem:

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera hydromorfon, który jest opioidem. Może on spowodować uzależnienie i (lub) nałóg.

Ten lek zawiera hydromorfon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może prowadzić do zmniejszenia skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do niego, co nazywa się tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku <nazwa własna> może prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może skutkować przedawkowaniem zagrażającym życiu. Ryzyko tych działań niepożądanych może zwiększać się wraz ze stosowaniem większej dawki i wydłużeniem czasu stosowania.

Uzależnienie lub nałóg może doprowadzić do tego, że pacjent przestanie kontrolować ilość leku, jaką powinien <przyjąć> <zastosować> lub częstość jego <przyjmowania> <stosowania>.

Ryzyko rozwoju uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. Zwiększone ryzyko rozwoju nałogu lub uzależnienia od leku <nazwa własna> może dotyczyć osób w następujących sytuacjach:

- pacjent lub ktokolwiek z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych środków odurzających („nałóg”);

- pacjent jest palaczem tytoniu;

- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.

Jeśli podczas <przyjmowania> <stosowania> leku <nazwa własna> pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów, może to wskazywać, że rozwija się u niego uzależnienie lub nałóg:

– konieczność <przyjmowania> <stosowania> leku dłużej, niż zalecił to lekarz;

– konieczność <przyjmowania> <stosowania> dawki większej niż zalecana;

– wrażenie, że trzeba kontynuować <przyjmowanie> <stosowanie> leku, nawet jeśli nie pomaga to w łagodzeniu bólu;

- stosowanie przez pacjenta leku z powodów innych niż zalecone, na przykład „aby się uspokoić” lub „aby ułatwić sobie zaśnięcie”;

–podejmowanie wielokrotnych, nieudanych prób odstawienia lub kontrolowania stosowania leku;

– złe samopoczucie po przerwaniu <przyjmowania> <stosowanie> leku, a lepsze samopoczucie po ponownym przyjęciu leku („efekt odstawienia”).

W razie zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, aby omówić najlepszy dla siebie schemat leczenia, obejmujący właściwy moment i bezpieczny sposób zakończenia leczenia (patrz punkt 3 „Przerwanie <przyjmowania> <stosowania> leku <nazwa własna>”).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	07 września 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	06 listopada 2025 r.