

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru hidromorfonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscurile de tulburare de utilizare a opioidelor, din literatură și din raportările spontane, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între hidromorfonă și riscurile de tulburare de utilizare a opioidelor reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru hidromorfonă trebuie modificate în mod corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru hidromorfonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin hidromorfonă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul
autorizat/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Pentru recomandările de mai jos, formulările similare existente în atenționările în cauză trebuie înlocuite cu textele următoare, evidențiate cu caractere îngroșate și subliniate, după caz.

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

- Pct. 4.2

Mod de administrare

...

Obiectivele tratamentului și întreruperea acestuia

Înainte de inițierea tratamentului cu hidromorfonă, trebuie stabilită împreună cu pacientul o strategie de tratament, care să includă durata și obiectivele tratamentului, precum și un plan pentru încheierea tratamentului, în conformitate cu ghidurile de abordare terapeutică a durerii. În cursul tratamentului, trebuie să existe un contact frecvent între medic și pacient, pentru a evalua necesitatea continuării tratamentului, a lua în considerare întreruperea acestuia și a ajusta dozele, dacă este necesar. Când un pacient nu mai are nevoie de tratament cu hidromorfonă, poate fi recomandabil să se reducă treptat doza, pentru a preveni simptomele de sevraj. În absența unui control adecvat al durerii, trebuie luată în considerare posibilitatea apariției hiperalgeziei, toleranței și progresiei bolii subiacente (vezi pct. 4.4).

Durata tratamentului:

Hidromorfona nu trebuie utilizată mai mult decât este necesar.

- Pct. 4.4

Tulburare de utilizare a opioidelor (abuz și dependență):

În cazul administrării repetate de opioide, cum este hidromorfona, se pot dezvolta toleranță și dependență fizică și/sau psihologică.

-Utilizarea repetată a hidromorfonei poate duce la tulburare de utilizare a opioidelor (TUO). O doză mai mare și o durată mai lungă a tratamentului cu opioide pot crește riscul de a dezvolta TUO. Abuzul sau utilizarea inadecvată intenționată a hidromorfonei poate conduce la supradoză și/sau deces. Riscul dezvoltării TUO este crescut la pacienții cu antecedente personale sau familiale (părinți sau frați) de tulburări de consum de substanțe (inclusiv tulburare de consum de alcool), la persoane care în prezent utilizează tutun sau la pacienți cu antecedente personale de alte tulburări ale sănătății mintale (de exemplu, depresie majoră, anxietate și tulburări de personalitate).

Înainte de inițierea tratamentului cu hidromorfonă și în timpul tratamentului, trebuie stabilite împreună cu pacientul obiectivele tratamentului și un plan de întrerupere a tratamentului (vezi pct 4.2). De asemenea, înainte și în timpul tratamentului, pacientul trebuie informat cu privire la riscurile și semnele TUO. Dacă apar aceste semne, pacienții trebuie sfătuiți să-și contacteze medicul.

- Pct. 4.8

Următoarele informații trebuie adăugate sub tabelul ADR, la subsecțiunea c. **Descrierea reacțiilor adverse selectate**

Dependența de medicamente

Utilizarea repetată a hidromorfonei poate duce la dependență de medicamente, chiar și la doze terapeutice. Riscul de dependență de medicamente poate varia în funcție de factorii de risc individuali ai pacientului, de doza și durata tratamentului cu opioide (vezi pct. 4.4).

Prospect

- Pct. 2

Atenționări și precauții

O atenționare de tip „chenar negru” trebuie adăugată direct sub subtitlul „Toleranță, dependență și adicție”, după cum urmează:

Toleranță, dependență și adicție

Acest medicament conține hidromorfonă, care este un opioid. Poate provoca dependență și/sau adicție.

Acest medicament conține hidromorfonă, care este un opioid. Utilizarea repetată a medicamentelor opioide împotriva durerii poate face ca medicamentul să fie mai puțin eficient (ajungeti să vă obișnuiți cu el, fenomen numit toleranță). Utilizarea repetată a hidromorfonei poate duce, de asemenea, la dependență, abuz și adicție, care pot duce la supradoză, cu pericol de deces. Riscul apariției acestor reacții adverse poate crește odată cu creșterea dozei și a duratei de utilizare.

Dependența sau adicția vă pot face să simțiți că nu mai aveți control asupra cantității de medicament pe care trebuie să o luați sau asupra frecvenței cu care trebuie să o luați.

Riscul de a dezvolta o dependență sau adicție variază de la o persoană la alta. Puteti prezenta un risc mai mare de a dezvolta o dependență sau adicție de hidromorfonă dacă:

- Dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră ați făcut abuz sau ați fost dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție medicală sau droguri ilegale („adicție”).

- Sunteți fumător.

- Ați avut vreodată probleme de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un psihiatru pentru alte boli mintale.

Dacă observați oricare dintre următoarele semne în timpul cât luați hidromorfonă, acesta ar putea fi un semn că ați devenit dependent sau ați dezvoltat adicție:

– Aveți nevoie să luați medicamentul mai mult timp decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

– Aveți nevoie să luați o doză mai mare decât doza recomandată.

– Este posibil să simțiți că trebuie să continuați să luați medicamentul, chiar dacă acesta nu vă ameliorează durerea.

- Utilizați medicamentul în alte scopuri decât cele prescrise, de exemplu, „pentru a rămâne calm” sau „pentru a vă ajuta să dormiți”.

– Ați făcut încercări repetate și fără succes de a renunța la utilizarea medicamentului sau de a controla utilizarea medicamentului.

– Când întrerupeți utilizarea medicamentului, vă simțiți rău, iar starea dumneavoastră se îmbunătățește odată cu reluarea utilizării medicamentului („efecte de sevraj”).

Dacă observați oricare dintre aceste semne, adresati-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv când este cazul să întrerupeți tratamentul și cum să îl întrerupeți în siguranță (vezi pct. 3, Dacă încetați să luați hidromorfonă).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	07.09.2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	06.11.2025

ANEXA I

Raport de evaluare RPAS PRAC