

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre hydromorfón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o rizikách poruchy užívania opiátov z literatúry, spontánnych hlásení a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi hydromorfónom a rizikami poruchy užívania opiátov za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce hydromorfón sa majú príslušným spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre hydromorfón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) hydromorfón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Pre odporúčania uvedené nižšie sa majú existujúce podobné znenia alebo príslušné upozornenia podľa potreby nahradiť nasledujúcimi zvýraznenými a podčiarknutými textami.

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.2

Spôsob podávania

...

Ciele a ukončenie liečby

Pred začatím liečby {názov lieku} sa má spolu s pacientom dohodnúť stratégia liečby vrátane trvania liečby a cieľov liečby a plán ukončenia liečby v súlade s usmerneniami pre liečbu bolesti. Počas liečby má byť častý kontakt medzi lekárom a pacientom na zhodnotenie potreby pokračujúcej liečby, zváženie ukončenia liečby a podľa potreby úpravu dávkovania. Keď pacient už liečbu hydromorfónom nepotrebuje, môže byť vhodné postupné znižovanie dávky, aby sa predišlo abstinenčným príznakom. Ak chýba dostatočná kontrola bolesti má sa zvážiť možnosť hyperalgie, tolerance a progresie primárneho ochorenia (pozri časť 4.4).

Trvanie liečby:

Hydromorfón sa nemá používať dlhšie, ako je nevyhnutné.

- Časť 4.4

Porucha užívania opiátov (zneužívanie a závislosť):

Pri opakovanom podávaní opioidov ako je hydromorfón sa môže vyvinúť tolerancia a fyzická a/alebo psychická závislosť.

Opakované užívanie [názov lieku] môže viesť k poruche užívania opioidov (Opioid Use Disorder, OUD). Vyššia dávka a dlhšie trvanie liečby opioidmi môžu zvýšiť riziko rozvoja OUD. Zneužívanie alebo úmyselné nesprávne užívanie [názov lieku] môže mať za následok predávkovanie a/alebo úmrtie. Riziko rozvoja OUD je zvýšené u pacientov s osobnou alebo rodinou anamnézou (rodičia alebo súrodenci) porúch užívania návykových látok (vrátane poruchy užívania alkoholu), u súčasných užívateľov tabaku alebo u pacientov s osobnou anamnézou iných porúch duševného zdravia (napr. závažná depresia, úzkosť a poruchy osobnosti).

Pred začatím liečby liekom {názov lieku} a počas liečby sa majú dohodnúť s pacientom dohodnúť ciele liečby a plán ukončenia liečby (pozri časť 4.2). Pred liečbou a počas nej má byť pacient informovaný tiež o rizikách a prejavoch OUD. Ak sa tieto prejavy vyskytnú, pacientov je potrebné poučiť, aby kontaktovali svojho lekára.

- Časť 4.8

Nasledujúce informácie sa majú pridať pod tabuľku nežiaducich reakcií na liek do podčasti c. **Opis vybraných nežiaducich reakcií**

Lieková závislosť

Opakované užívanie {názov lieku} môže viesť k liekovej závislosti, dokonca aj pri terapeutických dávkach. Riziko liekovej závislosti sa môže líšiť v závislosti od individuálnych rizikových faktorov pacienta, dávkovania a trvania liečby opioidmi (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Priamo pod podnadpis „Tolerancia, závislosť a návyk“ sa má pridať čierny rámček s nasledujúcim upozornením:

Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje hydromorfón, čo je opioid. Môže spôsobiť závislosť a/alebo návyk.

Tento liek obsahuje hydromorfón, ktorý je opioidný liek. Opakované užívanie opioidných liekov proti bolesti môže mať za následok nižšiu účinnosť lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované užívanie [názov lieku] môže viesť aj k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní užívania.

Závislosť alebo návyk môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete <užiť> <použiť> alebo ako často ho potrebujete <užívať> <používať>.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Môžete mať zvýšené riziko vzniku závislosti alebo návyku na {názov lieku}, ak:

- ste vy alebo ktokoľvek z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),

- ste fajčiar,

- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné ochorenia.

Ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov počas <užívania> <používania> {názov lieku}, môže to byť signál, že sa u vás vytvorila závislosť alebo návyk:

- musíte <užívať> <používať> liek dlhšie, ako vám odporučil lekár,

- musíte <užívať> <používať> viac, ako je odporúčaná dávka,

- môžete mať pocit, že musíte pokračovať v <užívaní> <používaní> lieku, hoci vám nepomáha v úľave od bolesti,

- užívate liek z iných dôvodov, ako je predpísané, napríklad na „upokojenie“ alebo „zaspanie“,

- opakovane ste sa pokúšali neúspešne prestať užívať liek alebo kontrolovať jeho používanie,

- keď prestanete <užívať> <používať> liek, necítite sa dobre a cítite sa lepšie, keď ho znova začnete <užívať> <používať> („abstinénčné príznaky“).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, poraďte sa so svojím lekárom o najlepšom spôsobe liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné liečbu ukončiť a ako to urobiť bezpečne (pozri časť 3, Ak prestanete <užívať> <používať> {názov lieku}).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh júl 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	07/09/2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	06/11/2025

PRÍLOHA I

Hodnotiaca správa PSUR výboru PRAC