

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za hidromorfon so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganjih za motnjo uporabe opioidov iz literature in spontanih poročil ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med hidromorfonom in tveganji za motnjo uporabe opioidov. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo hidromorfon.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in z njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za hidromorfon skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) hidromorfon, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Za spodnja priporočila je treba obstoječa podobna besedila glede zadevnih opozoril nadomestiti z naslednjim besedilom, ki je označeno krepko in podčrtano, kot je primerno.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.2

Način uporabe

...

Cilji in prekinitev zdravljenja

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom {ime zdravila} je treba skupaj z bolnikom oblikovati strategijo zdravljenja, vključno s trajanjem in cilji zdravljenja, ter načrtom za zaključek zdravljenja, v skladu s smernicami za obvladovanje bolečine. Med zdravljenjem mora potekati redna komunikacija med zdravnikom in bolnikom, da se oceni potreba po nadaljevanju zdravljenja, razmisli o prekinitvi zdravljenja in po potrebi prilagaja odmerke. Ko bolnik zdravljenja s hidromorfonom ne potrebuje več, je priporočljivo postopno zmanjševanje odmerka, da se prepreči pojav odtegnitvenih simptomov. V primeru nezadostnega nadzora bolečine je treba upoštevati možnost hiperalgezije, tolerance in napredovanja osnovne bolezni (glejte poglavje 4.4).

Trajanje zdravljenja:

Hidromorfon se ne sme uporabljati dlje, kot je potrebno.

- Poglavje 4.4

Motnja uporabe opioidov (zloraba in odvisnost):

Po ponavljajoči uporabi opioidov, kot je hidromorfon, se lahko razvijeta toleranca ter fizična in/ali psihična odvisnost.

-Ponavljajoča uporaba zdravila [ime zdravila] lahko privede do motnje uporabe opioidov (OUD – opioid use disorder). Večji odmerek in daljše trajanje zdravljenja z opiodi lahko povečata tveganje za pojav OUD. Zloraba ali namerna nepravilna uporaba zdravila [ime zdravila] lahko povzroči preveliko odmerjanje in/ali smrt. Tveganje za pojav OUD je večje pri bolnikih z osebno ali družinsko (starši ali sorojenci) anamnezo motenj uporabe drog (vključno z motnjo zaradi uživanja alkohola), pri trenutnih uporabnikih tobaka ali pri bolnikih z drugimi duševnimi motnjami (npr. huda depresija, anksioznost in osebne motnje) v osebni anamnezi.

Pred uvedbo zdravljenja z zdravilom {ime zdravila} in med zdravljenjem se je treba z bolnikom dogovoriti o ciljih zdravljenja in načrtu za zaključek zdravljenja (glejte poglavje 4.2). Pred zdravljenjem in med njim je treba bolnika seznaniti tudi s tveganji in znaki OUD. Če se ti znaki pojavijo, je treba bolnikom svetovati, naj se obrnejo na zdravnika.

- Poglavje 4.8

Naslednje informacije je treba dodati pod preglednico neželenih učinkov zdravila, v podpoglavje c. **Opis izbranih neželenih učinkov**

Odvisnost od zdravila

Ponavljajoča uporaba zdravila {ime zdravila} lahko vodi v razvoj odvisnosti od zdravila, tudi pri terapevtskih odmerkih. Tveganje za razvoj odvisnosti od zdravila se lahko razlikuje glede na

posamezne dejavnike tveganja pri bolniku, glede na odmerjanje in trajanje zdravljenja z opiodi (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Neposredno pod podnaslov »Toleranca, odvisnost in zasvojenost« je treba dodati opozorilo v črnem okencu, kot sledi:

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje hidromorfon, ki je opiod. Lahko povzroči odvisnost in/ali zasvojenost.

To zdravilo vsebuje hidromorfon, ki je opiodno zdravilo. Ponavljajoča uporaba opiodnih protibolečinskih zdravil lahko povzroči zmanjšanje učinkovitosti zdravila (na zdravilo se navadite, kar se imenuje toleranca). Ponavljajoča uporaba zdravila [ime zdravila] lahko povzroči tudi odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko privede do življenjsko ogrožajočega prevelikega odmerjanja.

Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe.

Odvisnost ali zasvojenost vam lahko povzroči občutek, kot da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate <vzeti> <uporabiti>, ali kako pogosto ga morate <jemati> <uporabiti>.

Tveganje za razvoj odvisnosti ali zasvojenosti, se razlikuje od osebe do osebe. Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni z zdravilom {ime zdravila}, je pri vas lahko večje, če:

- ste vi ali kdor koli v vaši družini kadar koli zlorabljali ali bili odvisni od alkohola, zdravil na recept ali prepovedanih drog (»zasvojenost«);

- kadite;

- ste kadar koli imeli težave z razpoloženjem (depresija, tesnoba ali osebna motnja) ali ste se zdravili pri psihiatru zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med <jemanjem> <uporabo> zdravila {ime zdravila} opazite katerega koli izmed naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:

– zdravilo morate <jemati> <uporabljati> dlje, kot vam je priporočil zdravnik;

– <vzeti> <uporabiti> morati odmere, ki je večji od priporočenega;

– morda imate občutek, kot da morate še naprej <jemati> <uporabljati> zdravilo, tudi če vam ne pomaga pri lajšanju bolečine;

– zdravilo uporabljate iz razlogov, ki se razlikujejo od tistega, zaradi katerega vam je bilo predpisano, na primer, »da ostanete mirni« ali »da vam pomaga spati«;

– večkrat ste neuspešno poskušali opustiti ali nadzorovati uporabo zdravila;

– ko prenehate <jemati> <uporabljati> zdravilo, se počutite slabo, po ponovnem <jemanju> <uporabi> zdravila pa se počutite bolje (»odtegnitveni učinki«).

Če opazite katerega koli izmed teh znakov, se posvetujte z zdravnikom o najboljšem načinu zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno zdravljenje prekiniti in kako to varno storiti (glejte poglavje 3, Če ste prenehali <jemati> <uporabljati> zdravilo {ime zdravila}).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	07/09/2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	06/11/2025

PRILOGA I

Poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR)