

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för hydromorfon dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med beaktande av tillgängliga data om risker för opioidbrukssyndrom från litteraturen, spontana rapporter och med tanke på en trolig verkningsmekanism anser PRAC att ett kausalt samband mellan hydromorfon och risker för opioidbrukssyndrom åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s slutsats var att produktinformationen för produkter som innehåller hydromorfon bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för hydromorfon anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller hydromorfon är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

BILAGA II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

För nedanstående rekommendationer ska befintliga liknande formuleringar i de berörda varningarna ersättas med följande texter, markerade med fetstil och understrukna på lämpligt sätt.

Produktresumé

- Avsnitt 4.2

Administreringssätt

...

Behandlingsmål och utsättning av behandlingen

Innan behandling med {produktnamn} påbörjas ska en behandlingsstrategi, som inkluderar behandlingstid och behandlingsmål, samt en plan för behandlingens avslut, överenskommas med patienten i enlighet med riktlinjer för smärthantering. Under behandlingen ska läkare och patient ha tät kontakt för att utvärdera behovet av fortsatt behandling, samt ta ställning till utsättning och justering av doseringen vid behov. När en patient inte längre behöver behandling med hydromorfon kan det vara tillrådligt att trappa ner dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom. Om adekvat smärtkontroll inte uppnås ska möjlig hyperalgesi, tolerans och progression av underliggande sjukdom övervägas (se avsnitt 4.4).

Behandlingstid:

Hydromorfon ska inte användas längre än nödvändigt

- Avsnitt 4.4

Opioidbrukssyndrom (missbruk och beroende):

Tolerans och fysiskt och/eller psykologiskt beroende kan utvecklas vid upprepad administrering av opioider som hydromorfon.

Upprepad användning av [produktnamn] kan leda till opioidbrukssyndrom. En högre dos och mer långvarig behandling kan öka risken för att utveckla opioidbrukssyndrom. Missbruk eller avsiktlig felanvändning av [produktnamn] kan resultera i överdosering och/eller dödsfall. Risken för att utveckla opioidbrukssyndrom är förhöjd hos patienter med anamnes eller familjeanamnes (föräldrar eller syskon) på substansbrukssyndrom (inklusive alkoholbrukssyndrom), hos nuvarande tobaksanvändare samt hos patienter med anamnes på andra psykiska störningar (till exempel egentlig depression, ångest och personlighetsstörningar).

Innan behandling med {produktnamn} påbörjas och under behandlingen ska behandlingsmål och en utsättningsplan överenskommas med patienten (se avsnitt 4.2). Före och under behandling ska patienten också informeras om riskerna för och tecknen på opioidbrukssyndrom. Om sådana tecken uppstår ska patienten rådas att kontakta läkare.

- Avsnitt 4.8

Följande information ska läggas till under biverkningstabellen i underavsnitt c. **Beskrivning av utvalda biverkningar**

Läkemedelsberoende

Upprepad användning av {produktnamn} kan leda till läkemedelsberoende, även vid terapeutiska doser. Risken för läkemedelsberoende kan variera beroende på patientens individuella riskfaktorer, dosering och opioidbehandlingens längd (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

En varningstext i form av en svart ruta ska läggas till direkt under underrubriken ”Tolerans, beroende och missbruk” enligt följande:

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller hydromorfon, som är en opioid. Det kan leda till beroende och/eller missbruk.

Detta läkemedel innehåller hydromorfon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir van vid det, något som kallas tolerans). Upprepad användning av [produktnamn] kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risker för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver <ta> <använda> och hur ofta du behöver <ta> <använda> det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av {produktnamn} om:

- Du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger (”missbruk”).

- Du är rökare.

- Du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken medan du <tar> <använder> {produktnamn} kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- Du behöver <ta> <använda> läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.

- Du behöver <ta> <använda> mer än den rekommenderade dosen.

- Du kanske känner att du måste fortsätta <ta> <använda> läkemedlet, även om det inte hjälper dig att lindra din smärta.

- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att ”känna dig lugn” eller för att ”få hjälp att sova”.

- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.

- När du slutar <ta> <använda> läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du <tar> <använder> läkemedlet igen (”utsättningssymtom”).

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar <ta> <använda> {produktnamn}).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juli 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	07/09/2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	06/11/2025

BILAGA I

PRAC PSUR utvärderingsrapport