

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) hydromorfonu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě dostupných údajů o rizicích poruchy způsobené užíváním opioidů z literatury, spontánních hlášení a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku výbor PRAC považuje příčinnou souvislost mezi hydromorfonem a rizikem vzniku poruchy způsobené užíváním opioidů za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících hydromorfon mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se hydromorfonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících hydromorfon zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

V rámci níže uvedených doporučení mají být stávající podobné formulace týkající se dotčených varování nahrazeny odpovídajícími následujícími texty zvýrazněnými tučně a podtrženě.

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.2

Způsob podání

...

Cíle léčby a ukončení léčby

Před zahájením léčby přípravkem {název přípravku} má být s pacientem v souladu s pokyny pro léčbu bolesti dohodnuta strategie léčby, včetně délky léčby a cílů léčby a plánu na ukončení léčby. Během léčby má být lékař v častém kontaktu s pacientem, aby mohl vyhodnotit potřebu další léčby, zvážit její ukončení a v případě potřeby upravit dávkování. Pokud pacient již léčbu hydromorfonem nepotřebuje, může být prospěšné snižovat dávku postupně, aby se předešlo abstinčním příznakům. Není-li dosaženo dostatečné kontroly bolesti, má se zvážit možnost hyperalgie, tolerance a progresu základního onemocnění (viz bod 4.4).

Délka léčby:

Hydromorfon se nemá užívat déle, než je nutné.

- Bod 4.4

Tolerance a porucha z užívání opioidů (zneužívání a závislost):

Při opakovaném podávání opioidů, jako je hydromorfon, se může vyvinout tolerance a fyzická a/nebo psychická závislost.

-Opakované užívání [název přípravku] může vést k poruše z užívání opioidů (opioid use disorder OUD). Riziko vzniku OUD může zvýšit vyšší dávka a delší doba léčby opioidy. Zneužívání nebo úmyslné nesprávné používání [název přípravku] může způsobit předávkování a/nebo úmrtí. U pacientů s osobní nebo rodinnou anamnézou (rodiče nebo sourozenci) zahrnující poruchy ze zneužívání návykové látky (včetně onemocnění z užívání alkoholu), u současných uživatelů tabáku nebo u pacientů s jinými poruchami duševního zdraví v osobní anamnéze (např. deprese, úzkost a porucha osobnosti) je zvýšené riziko vývoje OUD.

Před zahájením léčby přípravkem {název přípravku} a během léčby je třeba se s pacientem dohodnout na cílech léčby a plánu ukončení léčby (viz bod 4.2). Před léčbou a v jejím průběhu má být pacient rovněž informován o rizicích a známkách OUD. Pokud se tyto známky objeví, pacienti mají být poučeni, že se musí obrátit na svého lékaře.

- Bod 4.8

Níže uvedené informace mají být přidány pod tabulku NÚ do odstavce c. **Popis vybraných nežádoucích účinků**

Léková závislost

Opakované užívání {název přípravku}, a to i v terapeutických dávkách, může vést k lékové závislosti. Riziko vzniku lékové závislosti se může lišit v závislosti na individuálních rizikových faktorech pacienta, dávkování a délce léčby opioidy (viz bod 4.4).

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

Přímo pod odstavce „Tolerance, závislost a návyk“ má být přidáno černě orámované varování:

Tolerance, závislost a návyk

Tento přípravek obsahuje hydromorfon, což je opioid. Může způsobit závislost a/nebo návyk.

Tento přípravek obsahuje hydromorfon, což je opioidní přípravek. Opakované užívání opioidů k léčbě bolesti může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, což se nazývá tolerance). Opakované užívání [název přípravku] může také vést k závislosti, zneužívání a návyku a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání.

Závislost nebo návyk může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete <užívat> <používat>, nebo jak často jej musíte <užívat> <používat>.

Riziko vzniku závislosti nebo návyku se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti nebo návyku na přípravek {název přípravku} můžete mít, pokud:

– jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).

– jste kuřák (kuřačka).

– jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během <užívání> <používání> {název přípravku} všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou) nebo že jste si na přípravek vytvořil(a) návyk:

– Potřebujete <užívat> <používat> léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.

– Potřebujete <užívat> <používat> vyšší než doporučenou dávku.

– Můžete mít pocit, že musíte pokračovat v <užívání> <používání> přípravku, i když Vám nepomáhá zmírňovat bolest.

– Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.

– Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.

Když přestanete přípravek <užívat> <používat>, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu <užívat> <používat>, cítíte se lépe (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3: Jestliže jste přestal(a) <užívat> <používat> {název přípravku}).

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	07. září 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	06. listopadu 2025

DODATEK I

Hodnotící zpráva PSUR výboru PRAC