

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet hüdroomorfooniperioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kumulatiivselt saadi 27 teadet, milles kirjeldati 11 juhtu (aruandlusperioodil saadi 8 teadet, milles kirjeldati 5 juhtu) vastsündinu võõrutussündroomi esinemise kohta hüdroomorfooni kasutamisel, kuigi hüdroomorfooni ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal või see on vastunäidustatud. Selles perioodilises ohutusaruandes esitatud andmete ja kirjanduse ülevaate põhjal ei saa välistada emapoolse rasedusaegse hüdroomorfooni kasutamise seost vastsündinu võõrutussündroomiga. Seetõttu otsustas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ravimiteavet tuleb uuendada, lisades hoiatuse hüdroomorfooni pikaajalise kasutamisega seotud vastsündinu võõrutussündroomi kohta.

Seega, võttes arvesse läbivaadatud perioodilises ohutusaruandes (perioodilistes ohutusaruannetes) esitatud andmeid, otsustas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et hüdroomorfooni sisaldavate ravimite ravimiteabes muudatuste tegemine on põhjendatud.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Hüdroomorfooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et hüdroomorfoonisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele hüdroomorfoonisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.6

Hüdromorfooni pikaajalinekasutamine raseduse ajal võib põhjustada vastsündinul võõrutussündroomi tekkimist.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Vastsündinutel, kelle ema on kasutanud raseduse ajal pikemat aega hüdromorfooni, võivad tekkida võõrutusnähud (näiteks kiledahhäärne hutt, värinad, krambid, halb söögiisu ja kõhulahtisus).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek septembris 2016
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29. oktoober 2016
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. detsember 2016