

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for hydromorfon, blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Kumulativt var der 27 rapporter, som beskrev 11 tilfælde (i rapporteringsperioden var der 8 rapporter, som beskrev 5 tilfælde) af neonatalt abstinenssyndrom rapporteret med hydromorfon, mens brugen af hydromorfon enten ikke er anbefalet eller kontraindiceret under graviditet. Ud fra de præsenterede data og en gennemgang af litteraturen i denne PSUR kan en forbindelse mellem maternal indtagelse af hydromorfon under graviditeten og neonatalt abstinenssyndrom ikke udelukkes. PRAC mente derfor, at en opdatering af produktinformationen er påkrævet med en tilføjelse af en advarsel om neonatalt abstinenssyndrom forbundet med langvarig brug af hydromorfon.

I lyset af dataene præsenteret i de(n) evaluerende PSUR(er) mente PRAC derfor, at ændringer i produktinformationen for lægemidler indeholdende hydromorfon var påkrævede.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for hydromorfon er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder hydromorfon, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende hydromorfon allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst ~~med gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.6

Langvarig brug af hydromorfon under graviditet kan resultere i neonatalt abstinenssyndrom.

Indlægsseddel

- Pkt. 2

Graviditet og amning

Graviditet

Nyfødte børn kan få abstinenssymptomer (såsom skingert gråd, sitring, anfald, nedsat madindtagelse og diarré), hvis deres mødre har taget hydromorfon i længere tid under graviditeten.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	September 2016 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29. oktober 2016
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28. december 2016