

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την (τις) υδρομορφόνη, , τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Υπήρχαν συνολικά 27 εκθέσεις, στις οποίες περιγράφονται 11 περιστατικά (κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς υπήρχαν 8 εκθέσεις, στις οποίες περιγράφονται 5 περιστατικά) με νεογνικό σύνδρομο στέρησης που αναφέρεται με υδρομορφόνη, ενώ η χρήση της υδρομορφόνης είτε δεν συνιστάται είτε αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης. Από τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν και από μία ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σε αυτήν την PSUR, δεν μπορεί να αποκλειστεί τυχόν σχέση ανάμεσα στη μητρική πρόσληψη υδρομορφόνης κατά τη διάρκεια της κύησης και το νεογνικό σύνδρομο στέρησης φαρμάκων. Συνεπώς, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης - Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) θεώρησε ότι η ενημέρωση των πληροφοριών του προϊόντος για την προσθήκη μίας προειδοποίησης για νεογνικό σύνδρομο στέρησης που σχετίζεται με την παρατεταμένη χρήση υδρομορφόνης είναι δικαιολογημένη.

Συνεπώς, ενόψει των δεδομένων που παρουσιάζονται στις Περιοδικές Αναφορές Ενημέρωσης Ασφαλείας (PSUR), η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης - Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) θεώρησε ότι οι αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν υδρομορφόνη, ήταν δικαιολογημένες.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την υδρομορφόνη(τις) η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ών) που περιέχει (-ουν) υδρομορφόνη παραμένουν αμετάβλητα, μεπαραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν υδρομορφόνη έχουν επί του παρόντος και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή διαγραφή~~)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Ενότητα 4.6

Η παρατεταμένη χρήση υδρομορφόνης κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να οδηγήσει σε νεογνικό σύνδρομο στέρησης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Ενότητα 2

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Τα νεογνά μπορεί να πάσχουν από στέρηση (όπως πολύ δυνατό κλάμα, νευρική κατάσταση, σπασμούς, κακή διατροφή και διάρροια), εάν οι μητέρες τους έχουν πάρει υδρομορφόνη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της κύησης.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Σεπτέμβριος 2016 Συνεδρίαση της CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	29 Οκτωβρίου 2016
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	28 Δεκεμβρίου 2016