

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización.**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPs) para hidromorfona, las conclusiones científicas son las siguientes:

Se encontraron 27 notificaciones acumuladas de hidromorfona, que describían 11 casos (durante el periodo de referencia hubo 8 notificaciones que describen 5 casos) de síndrome de abstinencia neonatal notificados con hidromorfona, a pesar de que el uso de hidromorfona no se recomienda o está contraindicado durante el embarazo. A partir de los datos presentados y de la revisión de la bibliografía en este IPS, no se puede descartar una asociación entre el consumo de hidromorfona por parte de la madre durante el embarazo y el síndrome de abstinencia neonatal. Por lo tanto, el PRAC consideró que está justificada una actualización de la información del producto para añadir una advertencia sobre el síndrome de abstinencia neonatal relacionado con el uso prolongado de hidromorfona.

Por tanto, en vista de los datos presentados en el IPS revisado, el PRAC consideró que los cambios en la información de producto en medicamentos que contienen hidromorfona están justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) Autorización(es) de Comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para hidromorfona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen hidromorfona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen hidromorfona y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

El uso prolongado de hidromorfona durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia neonatal.

Prospecto

- Sección 2

Embarazo y lactancia

Embarazo

Los recién nacidos pueden sufrir síndrome de abstinencia (como llanto agudo, temblores, convulsiones, falta de apetito y diarrea) si sus madres han tomado hidromorfona de forma prolongada durante el embarazo.

Anexo III
Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Septiembre de 2016
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29/10/ 2016
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28/12 /2016