

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt hydromorfonia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Yhteensä 27 raportissa kuvattiin 11 tapausta (raportointiaikana raportteja oli 8, joissa kuvattiin 5 tapausta), joissa esiintyi hydromorfoniin liittyviä vieroitusoireita vastasyntyneillä, vaikka hydromorfonin käyttöä ei suositella tai se on vasta-aiheista raskauden aikana. Esitettyjen tietojen ja tämän määräaikaisen turvallisuuskatsauksen tutkimusmateriaalin perusteella yhteyttä äidin raskaudenaikaisen hydromorfonin käytön ja vastasyntyneen vieroitusoireiden välillä ei voida poissulkea. Tämän vuoksi PRAC katsoi, että on perusteltua päivittää valmistetiedot lisäämällä varoitus vastasyntyneiden vieroitusoireista pitkäaikaiseen hydromorfonin käyttöön liittyen.

Tästä syystä tarkastettujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietojen perusteella PRAC katsoi, että muutokset hydromorfonia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin olivat perusteltuja.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Hydromorfonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että hydromorfonia) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin hydromorfonia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.6

Pitkäaikainen hydromorfonin käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vastasyntyneellä lapsella vieroitusoireita.

Pakkausseloste

- Kohta 2.

Raskaus ja imettäminen

Raskaus

Vastasyntyneillä lapsilla voi esiintyä vieroitusoireita (kuten kimeä-äänistä itkua, vapinaa, raivokohtauksia tai ripulia tai he saattavat syödä huonosti), mikäli äidit ovat käyttäneet hydromorfonia pitkiä aikoja raskauden aikana.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2016
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29.10.2016
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28.12.2016