

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'hydromorphone, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

27 rapports décrivant 11 cas de syndrome de sevrage néonatal ont été rapportés cumulativement avec l'hydromorphone (durant la période d'évaluation 8 rapports décrivant 5 cas ont été retrouvés), bien que l'utilisation de l'hydromorphone ne soit pas recommandée ou est contre-indiquée pendant la grossesse. D'après les données présentées dans ce PSUR incluant la revue de la littérature, un lien entre la consommation d'hydromorphone par la mère pendant la grossesse et un syndrome de sevrage néonatal ne peut être exclu. Le PRAC a donc estimé qu'il était justifié de mettre à jour les informations sur le produit en ajoutant un avertissement relatif au syndrome de sevrage néonatal associé à un usage prolongé d'hydromorphone.

Par conséquent, compte tenu des données présentées dans les PSUR, le PRAC a estimé nécessaire d'apporter des modifications sur l'Information Produit des médicaments contenant de l'hydromorphone.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'hydromorphone, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'hydromorphone demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'hydromorphone sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au
niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.6

L'usage prolongé d'hydromorphone pendant la grossesse peut provoquer un syndrome de sevrage néonatal.

Notice

- Rubrique 2

Fertilité, Grossesse et allaitement

Grossesse

Les nouveau-nés peuvent présenter un syndrome de sevrage (se manifestant par des cris aigus, énervement, convulsions, nutrition insuffisance et diarrhée) si leur mère a pris de l'hydromorphone sur une période prolongée pendant sa grossesse.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de Septembre 2016
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	29 octobre 2016
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	28 décembre 2016