

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za hidromorfon, znanstveni zaključci su sljedeći:

Bilo je sveukupno 27 izvješća u kojima je opisano 11 slučajeva (tijekom razdoblja izvješćivanja bilo je 8 izvješća u kojima je opisano 5 slučajeva) sindroma ustezanja novorođenčadi od hidromorfona, iako upotreba hidromorfona nije preporučena ili je kontraindicirana tijekom trudnoće. Prema dobivenim podacima i pregledu literature u ovom PSUR-u, ne može se isključiti povezanost između majčina uzimanja hidromorfona tijekom trudnoće i sindroma ustezanja u novorođenčeta. Stoga je PRAC smatrao da je opravdano ažuriranje informacija o lijeku kako bi se dodalo upozorenje o sindromu ustezanja u novorođenčeta povezanom s produljenom upotrebom hidromorfona.

Zato, s obzirom na podatke prikazane u pregledanom(im) PSUR-u(ovima), PRAC je mišljenja da su opravdane izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže hidromorfon.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za hidromorfon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) hidromorfon nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene procjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže hidromorfon, trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.6

Produljena upotreba hidromorfona tijekom trudnoće može uzrokovati sindrom ustezanja u novorođenčeta.

Uputa o lijeku

- Dio 2

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

U novorođenčadi može doći do učinaka ustezanja (kao što su plač visokog tona, nemir, napadaji, slab unos hrane, proljev) ako je majka tijekom trudnoće uzimala hidromorfon kroz duži period.

Prilog III.
Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDH-a:	sastanak CMDH-a u rujnu 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. listopada 2016.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	28. prosinca 2016.