

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a hidromorfonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Összesen 27 jelentésben 11 esetben számoltak be a hidromorfonnal kapcsolatban neonatális elvonási szindrómáról (a jelentéstételi időszakban 8 jelentés volt, amelyben 5 esetről számoltak be), miközben a hidromorfon alkalmazása nem javasolt vagy ellenjavallt a terhesség alatt. A közölt adatokból és az említett PSUR-értékelésben feltüntetett szakirodalom áttekintéséből kiindulva nem zárható ki az anya terhesség alatti hidromorfon szedése és a neonatális gyógyszerelvonási szindróma közötti kapcsolat. Ezért a PRAC úgy ítélte meg, hogy indokolt a kísérőirat aktualizálása a hidromorfon hosszan tartó alkalmazásának tulajdonítható neonatális elvonási szindrómával kapcsolatos figyelmeztetéssel történő kiegészítése céljából.

Ennek megfelelően, az értékelt időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(ek)ben (PSUR) foglalt adatok figyelembevételével, a PRAC úgy értékelte, hogy a hidromorfont tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak módosítása indokolt.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A hidromorfonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a hidromorfon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, hidromorfont tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.6. pont

A hidromorfon terhesség alatt történő hosszabb ideig tartó alkalmazása neonatális elvonási szindrómát okozhat.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Az újszülöttek elvonási szindrómában szenvedhetnek (pl. magas hangon történő sírás, ideges reszketés, rohamok, étvágytalanság és hasmenés), ha az anya hosszabb ideig hidromorfont szedett a terhesség alatt.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2016 szeptemberi CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2016. október 29.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2016. december 28.