

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir hýdrómorfón eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Í 27 skýrslum í allt sem lýstu 11 tilfellum (á tilkynningartímabilinu voru það 8 skýrslur sem lýstu 5 tilfellum) þar sem tilkynnt var um fráhvarfsheilkenni hýdrómorfóns í nýburum meðan annaðhvort er ekki mælt með notkun hýdrómorfóns eða hún er frábending á meðgöngu. Út frá fyrirbyggjandi gögnum og með endurskoðun á gögnum í þessu PSUR, er ekki hægt að útiloka tengsl milli inntöku móður á hýdrómorfóni á meðgöngu og fráhvarfsheilkennum nýbura vegna lyfsins. Því telur PRAC að rétt sé að bæta við varnaðarorðum í uppfærslu á upplýsingum um lyfið um fráhvarfsheilkenni í nýburum í tengslum við langvarandi notkun á hýdrómorfóni.

Í ljósi gagna sem komu fram í endurskoðuðu PSUR, taldi PRAC að full ástæða sé til að breyta upplýsingum um lyf sem innihalda hýdrómorfón.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir hýdrómorfón telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfjum sem innihalda hýdrómorfón sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda hýdrómorfón og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.6

Langvarandi notkun hýdrómorfóns á meðgöngu getur valdið fráhvarfsheilkennum hjá nýburum.

Fylgiseðill

- Kafli 2

Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Nýfædd börn geta þjáðst af fráhvarfseinkennum (eins og skerandi gráti, taugaspennu, flogi, þau nærast illa, og niðurgangi) ef mæður þeirra hafa tekið hýdrómorfón í langan tíma á meðgöngu.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2016
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	29. október 2016
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. desember 2016