

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per idromorfone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

È stato presentato un totale di 27 rapporti con la descrizione di 11 casi (durante il periodo di segnalazione i rapporti sono stati 8, con la descrizione di 5 casi) di sindrome da astinenza nel neonato peridromorfone, benché l'uso di idromorfone sia sconsigliato o controindicato in gravidanza. Dai dati presentati e da un esame della letteratura del presente PSUR, non è possibile escludere un'associazione tra l'assunzione materna di idromorfone durante la gravidanza e la sindrome da astinenza da farmaci nel neonato. Di conseguenza, il PRAC ha ritenuto che un aggiornamento delle informazioni sul prodotto con l'aggiunta di un'avvertenza relativa al rischio di sindrome di astinenza nel neonato associato all'uso prolungato di idromorfone fosse giustificato.

Di conseguenza, alla luce dei dati presentati nel PSUR revisionato/nei PSUR revisionati, il PRAC ha ritenuto che le modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti idromorfone fossero giustificate.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su idromorfone, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti idromorfone sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti idromorfone attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato/dei medicinali autorizzati
a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.6

L'uso prolungato di idromorfone durante la gravidanza può causare una sindrome da astinenza nel neonato.

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Il neonato la cui madre ha assunto idromorfone per un periodo di tempo prolungato durante la gravidanza può sviluppare sintomi di astinenza (quali pianto acuto, agitazione, convulsioni, scarsa nutrizione e diarrea).

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh settembre 2016
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	29 ottobre 2016
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28 dicembre 2016