

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto hidromorfono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Bendrai buvo gauti 27 pranešimai, aprašę 11 naujagimių abstinencijos sindromo atvejų (ataskaitiniu laikotarpiu buvo 8 pranešimai, aprašę 5 atvejus), apie kuriuos pranešta dėl hidromorfono vartojimo, nors hidromorfono vartojimas nėštumo metu yra arba nerekomenduojamas, arba kontraindikuojamas. Pagal pateiktus duomenis ir literatūros apžvalgą šiame PASP negalima atmesti ryšio tarp motinos hidromorfono vartojimo nėštumo metu ir naujagimių abstinencijos sindromo. Todėl PRAC nusprendė, kad vaistinio preparato informacinių dokumentų atnaujinimas įtraukiant įspėjimą dėl naujagimių abstinencijos sindromo, siejamo su ilgalaikiu hidromorfono vartojimu, yra pagrįstas.

Todėl, atsižvelgdamas į peržiūretuose PASP pateiktus duomenis, PRAC nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra hidromorfono vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai yra pagrįsti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [CMD(h)] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl hidromorfono, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra hidromorfono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra hidromorfono, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, CMD(h) rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.6 skyrius

Ilgalaikis hidromorfono vartojimas nėštumo metu gali sukelti naujagimių abstinencijos sindromą.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Nėštumas ir žindymas

Nėštumas

Naujagimiams gali pasireikšti abstinencijos poveikis (pvz., spiegimas, nervingumas, traukuliai, blogas apetitas ir viduriavimas), jei jų motinos nėštumo metu ilgą laiką vartojo hidromorfoną.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(<i>h</i>)	2016 m. rugsėjo mėn. CMD(<i>h</i>) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2016-10-29
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2016-12-28