

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* —PRAC) novērtējuma ziņojumu par hidromorфона periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Kopā ir bijuši 27 ziņojumi, kuros aprakstīti 11 neonatālā abstinences sindroma gadījumi (ziņojumā ietvertajā periodā bija 8 ziņojumi, kuros aprakstīti 5 gadījumi) saistībā ar hidromorfonu, kaut arī hidromorфона lietošana nav ieteicama vai kontraindicēta grūtniecības laikā. No iesniegtajiem datiem un literatūras apskata šajā PADZ nav izslēgta saistība starp hidromorfonu, ko māte lietojusi grūtniecības laikā, un jaundzimušo abstinences sindromu. Tādēļ PRAC uzskata, ka izmaiņas zāļu informācijā, pievienojot brīdinājumu par jaundzimušo abstinences sindromu, kas saistīts ar ilgstošu hidromorфона lietošanu, ir pamatotas.

Tādēļ, ņemot vērā pieejamos datus, kas atspoguļoti pārskatītajos PADZ, PRAC uzskata, ka izmaiņas zāļu informācijā zālēm, kas satur hidromorfonu, ir pamatotas.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human* —*CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par hidromorfonu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur hidromorfonu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur hidromorfonu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

Ilgstoša hidromorфона lietošana grūtniecības laikā var izraisīt jaundzimušo abstinences sindromu.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Grūtniecība un barošana ar krūti
Grūtniecība

Zīdaiņi var ciest no zāļu atcelšanas efektiem (piemēram, spalga kliegšana, tremors, krampji, slikta ēstgriba un caureja), ja viņu mātes grūtniecības laikā ir ilgstoši lietojušas hidromorfonu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2016. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2016. gada 29. oktobris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2016. gada 28. decembris