

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal hydromorphone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'mod kumulattiv kien hemm 27 rapport, li jiddeskrivu 11-il każ (matul il-perjodu ta' rappurtagġ kien hemm 8 rapporti, li jiddeskrivu 5 każijiet) tas-sindrome tat-twaqqif tal-medicina fi trabi tat-twelid, irrappurtati b'hydromorphone, filwaqt li l-użu ta' hydromorphone hu jew mhux rakkomandat jew kontraindikata waqt it-tqala. Mid-dejta ppreżentata u r-reviżjoni tal-letteratura f'dan il-PSUR, assoċjazzjoni bejn il-konsum ta' hydromorphone mill-omm matul it-tqala u s-sindrome tat-twaqqif tal-medicina fi trabi tat-twelid, ma tistax tiġi eskluża. Għalhekk, il-PRAC ikkunsidra li aġġornament tal-informazzjoni tal-prodott biex tiżdied twissija dwar is-sindrome tat-twaqqif tal-medicina fi trabi tat-twelid ta' hydromorphone hu ġġustifikat.

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSUR(s) rivedut, il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom hydromorphone kienu ġġustifikati.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal hydromorphone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom hydromorphone mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom hydromorphone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq bhal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li ghandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

L-użu fit-tul ta' hydromorphone matul it-tqala jista' jirriżulta fis-sindrome tat-twaqqif tal-mediċina fi trabi tat-twelid.

Fuljett ta' Taghrif

- Sezzjoni 2

Tqala u treddiġh

Tqala

Trabi tat-twelid jistgħu jbatu minn effetti tat-twaqqif tal-mediċina (bħal biki qawwi, nervożiżmu, aċċessjonijiet, nuqqas ta' aptit u diġarea) jekk ommijiethom ikunu hađu hydromorphone għal żmien twil matul it-tqala.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Settembru 2016
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	<i>29 ta' Ottubru, 2016</i>
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	<i>28 ta' Diċembru, 2016</i>