

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobedoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor hydromorfon, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Er waren in totaal 27 rapporten, waarin 11 cases (tijdens de rapportageperiode waren er 8 rapporten met 5 cases) van neonataal abstinentiesyndroom beschreven werden bij hydromorfon, terwijl het gebruik van hydromorfon niet aanbevolen of gecontra-indiceerd is tijdens de zwangerschap. Op basis van de gepresenteerde gegevens en de literatuur in deze PSUR kan een verband tussen maternale hydromorfoninname tijdens de zwangerschap en het neonataal abstinentiesyndroom niet worden uitgesloten. Daarom acht het PRAC een update van de productinformatie door middel van een toevoeging van een waarschuwing voor het neonataal abstinentiesyndroom bij het langdurig gebruik van hydromorfon, gerechtvaardigd.

In het licht van de gegevens voorgesteld in de geactualiseerde PSUR('s) was het PRAC van mening dat wijzigingen in de productinformatie van geneesmiddelen die hydromorfon bevatten, gerechtvaardigd waren.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor hydromorfon is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) hydromorfon bevat(ten), ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die hydromorfon bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

*

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.6

Langdurig gebruik van hydromorfon tijdens de zwangerschap kan tot het neonataal abstinentiesyndroom leiden.

Bijsluiter

- Rubriek 2

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als de moeder tijdens de zwangerschap langdurig hydromorfon heeft gebruikt, kan de pasgeboren baby last hebben van abstinentieverschijnselen (zoals huilen met een schel geluid, trillerigheid, stuipen, slechte voeding en diarree).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	september 2016 bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	29 oktober 2016
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	28 december 2016