

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for hydromorfon er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Kumulativt var det bare 27 rapporter som beskrev 11 tilfeller (i rapporteringsperioden var det 8 rapporter som beskrev 5 tilfeller) av neonatalt abstinenssyndrom, der bruken av hydromorfon er enten ikke anbefalt eller kontraindisert under svangerskap. Ut ifra de data som er presentert og gjennomgang av litteratur i denne PSUR, kan ikke en sammenheng mellom morens inntak av hydromorfon under svangerskapet og neonatalt abstinenssyndrom utelukkes. Derfor anser PRAC at en oppdatering av produktinformasjonen skal ha en tilleggsadvarsel der det er berettiget at neonatalt abstinenssymptom er forbundet med langvarig bruk av hydromorfon.

Derfor vurderte PRAC, i lys av de data som presenteres i de gjennomgåtte PSUR-ene, at endringer i produktinformasjonen for legemidler som inneholder hydromorfon var berettiget.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for hydromorfon mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidler som inneholder hydromorfon er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder hydromorfon er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreknet)

Preparatomtale

- Punkt 4.6

Langvarig bruk av hydromorfon under graviditeten kan føre til neonatalt abstinenssyndrom.

Pakningsvedlegg

- Punkt 2

Graviditet og amming

Graviditet

Nyfødte babyer kan lide av abstinenssymptomer (som skingrende skriking, skjelvinger, anfall, dårlig matlyst og diaré) hvis mødrene deres har brukt hydromorfon i lang tid under graviditeten.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføringen av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføringen av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	September 2016 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	29. oktober 2016
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	28. desember 2016