

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących hydromorfonu, wnioski naukowe są następujące:

W związku ze stosowaniem hydromorfonu złożono łącznie 27 raportów opisujących 11 przypadków (w okresie sprawozdawczym złożono 8 raportów, opisujących 5 przypadków) wystąpienia zespołu odstawienia u noworodków, przy czym stosowanie hydromorfonu w czasie ciąży jest niezalecane lub przeciwwskazane. Na podstawie przedstawionych danych i przeglądu literatury odnoszącej się do omawianych raportów PSUR nie można wykluczyć związku między stosowaniem hydromorfonu u matki w czasie ciąży a wystąpieniem zespołu odstawienia leku u noworodka. W związku z tym komitet PRAC uznał za uzasadnione dokonanie aktualizacji druków informacyjnych poprzez dodanie ostrzeżenia o możliwości wystąpienia zespołu odstawienia u noworodków w związku z długotrwałym stosowaniem hydromorfonu.

Dlatego też, biorąc pod uwagę dane przedstawione w ocenianych raportach PSUR, komitet PRAC uznał za uzasadnione wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających hydromorfon.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących hydromorfonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) hydromorfon pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające hydromorfon są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

Długotrwale stosowanie hydromorfonu w okresie ciąży może wywołać zespół odstawienia u noworodka.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli matka w okresie ciąży długotrwale przyjmowała hydromorfon, u noworodka mogą wystąpić objawy zespołu odstawienia (takie jak piskliwy płacz, drżenie, napady padaczkowe, problemy z karmieniem i biegunka).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2016 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29 października 2016 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28 grudnia 2016 r.