

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru hidromorfon, concluziile științifice sunt următoarele:

Au existat în total 27 de raportări, care au descris 11 cazuri (în perioada de raportare au existat 8 raportări care au descris 5 cazuri) de sindrom al abstenței neonatale în asociere cu hidromorfonul, în timp ce utilizarea de hidromorfon nu este nici recomandată, nici contraindicată în timpul sarcinii. Din datele prezentate și o evaluare a literaturii din acest RPAS, nu poate fi exclusă o asociere între consumul matern de hidromorfon în timpul sarcinii și sindromul abstenței neonatale. Prin urmare, PRAC a considerat că actualizarea informațiilor referitoare la medicament, prin adăugarea unei atenționări cu privire la sindromul abstenței neonatale asociat cu utilizarea prelungită de hidromorfon este justificată.

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS(-urile) revizuit(e), PRAC a considerat că modificările la informațiile referitoare la medicament ale medicamentelor care conțin hidromorfon, au fost justificate.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru hidromorfon, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin hidromorfon este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin hidromorfon sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.6

Utilizarea pe termen lung de hidromorfon în timpul sarcinii poate duce la sindromul abstinentei neonatale.

Prospect

- Punctul 2

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nou-născuții pot prezenta efecte de abțință (cum ar fi plâns strident, nervozitate, convulsii, alimentație insuficientă și diaree) dacă mamele acestora au utilizat hidromorfon pe o perioadă lungă în timpul sarcinii.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh septembrie 2016
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29 octombrie 2016
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 decembrie 2016