

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre hydromorfón sú vedecké závery nasledovné:

V súvislosti s hydromorfónom existuje celkovo 27 hlásení, v ktorých sa uvádza 11 prípadov (počas vykazovaného obdobia bolo podaných 8 hlásení uvádzajúcich 5 prípadov) abstinenčného syndrómu u novorodenca, hoci užívanie hydromorfónu sa v tehotenstve buď neodporúča alebo je kontraindikované. Z predložených údajov a literatúry v rámci tejto pravidelnej aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku nie je možné vylúčiť súvislosť medzi užívaním hydromorfónu u matky počas tehotenstva a abstinenčným syndrómom u novorodenca. Preto PRAC považuje za opodstatnené aktualizovať informácie o lieku doplnením upozornenia na abstinenčný syndróm u novorodenca v súvislosti s dlhodobým užívaním hydromorfónu.

Preto, so zreteľom na údaje uvedené v revidovaných správach o bezpečnosti lieku, považuje komisia PRAC zmeny v informácii o liekoch obsahujúcich hydromorfón za opodstatnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre hydromorfón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) hydromorfón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce hydromorfón, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

Dlhodobé užívanie hydromorfónu počas gravidity môže spôsobovať abstinenčný syndróm u novorodenca.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak matka počas tehotenstva dlhodobo užívala hydromorfón, novorodenec môže trpieť abstinenčnými príznakmi (ako je vysoký prenikavý plač, nervozita, záchvaty, slabý príjem potravy a hnačka).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh September 2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. októbra 2016
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. decembra 2016