

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za hidromorfon so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Skupaj je bilo na voljo 27 poročil, v katerih so v povezavi s hidromorfonom poročali o 11 primerih (v obdobju poročanja je bilo na voljo 8 poročil, v katerih so poročali o 5 primerih) odtegnitvenega sindroma pri novorojenčku, čeprav uporaba hidromorfona pri nosečnicah ni priporočena oziroma je kontraindicirana. Glede na predložene podatke in na pregled literature, uporabljene v tem PSUR, ni mogoče izključiti povezave med uporabo hidromorfona med nosečnostjo in odtegnitvenim sindromom pri novorojenčku. Zato odbor PRAC meni, da so vse posodobitve informacij o zdravilu z opozorilom o povezavi dolgotrajne uporabe hidromorfona in odtegnitvenega sindroma pri novorojenčkih utemeljene.

Glede na predložene podatke iz redno posodobljenih poročil PSUR odbor PRAC meni, da so vse spremembe informacij o zdravilih, ki vsebujejo hidromorfon, upravičene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za hidromorfon skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo hidromorfon, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenj za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo hidromorfon, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.6

Dolgotrajna uporaba hidromorfona med nosečnostjo lahko povzroči odtegnitveni sindrom pri novorojenčku.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Pri novorojenčkih se lahko pojavijo odtegnitveni učinki (kot je jok z nenavadno visokim glasom, živčnost, krči, slabo hranjenje in driska), če so njihove matere med nosečnostjo dalj časa jemale hidromorfon.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh	Zasedanje skupine CMDh September 2016
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29. oktober 2016
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. december 2016