

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för hydromorfon dras följande vetenskapliga slutsatser:

Det fanns sammanlagt 27 rapporter som beskrev 11 fall (under rapporteringsperioden förekom 8 rapporter som beskrev 5 fall) av neonatalt abstinenssyndrom med hydromorfon, medan användning av hydromorfon varken rekommenderas eller är kontraindicerat under graviditet. Utifrån framlagda data och en granskning av litteraturen i denna PSUR kan en koppling mellan maternellt intag av hydromorfon under graviditeten och neonatalt läkemedelsabstinenssyndrom inte uteslutas. Därför ansåg PRAC att en uppdatering av produktinformationen för att lägga till en varning för neonatalt abstinenssyndrom förknippat med långvarig användning av hydromorfon är befogad.

Med anledning av de uppgifter som presenteras i de granskade PSUR ansåg PRAC att ändringar av produktinformationen för läkemedel som innehåller hydromorfon var berättigade.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för hydromorfon anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller hydromorfon är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedomning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller hydromorfon för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

### **Produktresumé**

- Avsnitt 4.6

Långvarig användning av hydromorfon under graviditet kan leda till neonatalt utsättningssyndrom.

### **Bipacksedel**

- Avsnitt 2

Graviditet och amning

Graviditet

Nyfödda barn kan drabbas av abstinens (t.ex. gälla skrik, skakningar, kramper, dålig aptit och diarré) om deras mödrar har tagit hydromorfon under en lång tid under graviditeten.

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

### Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

|                                                                                                                       |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Antagande av CMD(h):s beslut:                                                                                         | September 2016 CMD(h)-möte |
| Överlämnande av översättningar av bilagorna enligt beslutet till nationella tillsynsmyndigheter:                      | 29 oktober 2016            |
| Införande av beslutet av medlemsstaterna (inlämnande av förändringen av innehavaren av godkännandet för försäljning): | 28 december 2016           |