

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) hydromorfonu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Celkem bylo shromážděno 27 hlášení popisujících 11 případů abstinenčního syndromu novorozence po hydromorfonu (během období PSUR bylo takových hlášení osm s pěti případy), přičemž užívání hydromorfonu během těhotenství se buď nedoporučuje, nebo je kontraindikováno. Podle předložených údajů a přehledu literatury ve zprávě PSUR nelze vyloučit souvislost mezi užíváním hydromorfonu matkou během těhotenství a syndromem z vysazení léku u novorozenců. Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že změny informací o přípravku ve smyslu přidání varování ohledně syndromu z vysazení léku u novorozence v souvislosti s dlouhodobým užíváním hydromorfonu jsou odůvodněné.

Vzhledem k údajům uvedeným v předložených zprávách PSUR proto výbor PRAC dospěl k závěru, že změny informací o léčivých přípravcích obsahujících hydromorfon jsou odůvodněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se hydromorfonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících hydromorfon zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem hydromorfonu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.6

Dlouhodobé užívání hydromorfonu během těhotenství může vést k syndromu z vysazení léku u novorozence.

Příbalová informace

- Bod 2

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Novorozené děti mohou mít abstinenční příznaky (jako je pronikavý pláč, neklid, křeče, špatný příjem potravy a průjem), pokud jejich matky užívaly během těhotenství dlouhodobě hydromorfon.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2016
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29. října 2016
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. prosince 2016