

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за мизопропростол (гинекологично показание – индукция на раждането), научните заключения са, както следва:

Въз основа на проспективно проучване на Auffret и сътр. (2016) PRAC смята, че употребата на мизопропростол през периода на ранна бременност е свързана с определени видове фетални малформации, вероятно независимо от дозата, и поради това препоръчва актуализиране на продуктовата информация на продуктите, съдържащи мизопропростол с показание индукция на раждането, като в точка 4.6 на КХП се добави предупреждение относно риска от тератогенност при експозиция през периода на ранна бременност.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за мизопропростол (гинекологично показание – индукция на раждането) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) мизопропростол (гинекологично показание – индукция на раждането), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи мизопропростол (гинекологично показание – индукция на раждането), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.6

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Бременност

[Продукт] се използва за индукция на раждането с ниска доза мизопропростол за кратък период от време в самия край на бременността. Когато се използва в този момент от бременността, няма риск от фетални малформации. [Продукт] не трябва да се използва в никакъв друг момент по време на бременността: при експозиции на мизопропростол през първото тримесечие на бременността е съобщен тройно повишен риск от фетални малформации (включващи синдром на Moebius, синдром на пристягане от амниотични върви и аномалии на централната нервна система).

Листовка

- Точка 2

Бременност

[Продукт] се използва за подпомагане на започването на раждането от [специфичен за продукта номер на седмицата] седмица на бременността. Когато се използва по това време на бременността, няма риск от вродени дефекти за бебето, но не трябва да използвате [продукт] в никакъв друг момент по време на бременността, тъй като тогава мизопропростол може да причини вродени дефекти.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2019, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	16/03/2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	15/05/2019 г.