

Приложение I

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

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ(и) за лекарствени продукти, съдържащи мизопропростол (гинекологично показание – предизвикване на раждане) 200 микрограма вагинална лекарстводоставяща система, научните заключения са, както следва:

PRAC отбелязва, че в проучването на Miso-Obs-303 нежеланата лекарствена реакция "маточна тахисистолия" не отшумява с използването на токолиза при 5 (0,7%) от пациентите. От тази информация може да се заключи, че прекомерната тахисистолия на матката, която не отговоря на токолитично лечение, в действителност има причинно-следствена връзка с използването на Мизодел, дори при условията на правилна употреба в съответствие с кратката характеристика на продукта (КХП). Някои от случаите в постмаркетинговия период, са в допълнителна подкрепа на това наблюдение. PRAC счита, че това е нов аспект на известна нежелана реакция и препоръчва да се засили съществуващото предупреждение в точка 4.4 на КХП за риска от прекомерна тахисистолия на матката, което може да не отговори на токолитично лечение, дори когато Мизодел се използва правилно и в съответствие с кратката характеристика на продукта.

Поради това, с оглед на данните, представени в прегледания ПАДБ за Мизодел 200 микрограма вагинална лекарстводоставяща система, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи мизопропростол 200 микрограма вагинална лекарстводоставяща система за предизвикване на раждане, са оправдани.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяна в условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за мизопропростол (гинекологично показание - предизвикване на раждане) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) мизопропростол (гинекологично показание - предизвикване на раждане) под формата на 200 микрограма вагинална лекарстводоставяща система, 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 - предизвикване на раждане) като 200 микрограма вагинална лекарстводоставяща система, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

• Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде преразгледано, както следва:

~~Misodel може да доведе до прекомерно стимулиране на матката, ако се приложи при поява на контракции (виж точка 4.9).~~

~~Ако маточните контракции се удължават или станат прекомерни, или е налице клинична значимост за майката или бебето, отстранете системата за вагинално раждане. Ако прекомерните маточни контракции продължават след отстраняване на лекарството, трябва да се обмислят токолитични лечения.~~

Мизодел може да доведе до прекомерна маточна тахистистолия, която може да не се повлияе от токолитично лечение. Необходимо е непосредствено наблюдение, за да се гарантира незабавното отстраняване на вагиналната лекарстводоставяща система при започване на раждане или ако маточните контракции са продължителни или прекомерни, или ако е налице клиничен риск за майката или бебето.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Мизодел

Предупреждения и предпазни мерки

~~Misodel може да предизвика силна вътреутробна стимулация, ако се постави на място след появата на контракции (виж "Ако сте използвали повече от необходимата доза Misodel" по-долу).~~

~~В случай, че вътреутробните контракции са продължителни или силни, Вашият лекар или медицинска сестра може да спре приложението на Misodel. Ако контракциите продължават след отстраняване на Misodel, може да бъде приложено токолитично лечение, което ще забави контракциите.~~

Мизодел може да предизвика силни и продължителни маточни контракции. По тази причина прилагането на Мизодел се провежда под непосредствено наблюдение, за да се гарантира, че Мизодел се отстранява възможно най-рано. Понякога е необходимо да се добави друго лекарство (токолитично лечение), което в повечето случаи ще доведе до отслабване на контракциите.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 март 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 май 2017 г.