

## **Приложение I**

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

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ на мизопропростол (гинекологично показание - прекъсване на бременност), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за сърдечносъдови събития (сърдечен арест, миокарден инфаркт и/или спазъм на коронарните артерии и тежка хипотония) от литературата, спонтанни съобщения, включващи някои случаи с тясна времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие водещата държава членка счита, че причинно-следствена връзка между употребата на мизопропростол съгласно разрешените показания (гинекологично показание – прекъсване на бременност) и сърдечносъдови събития най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи мизопропростол (гинекологично показание – прекъсване на бременност), трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

## **Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) за употреба 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 изменено, както следва:

#### Сърдечносъдов риск

Редки, но сериозни сърдечносъдови инциденти (**сърдечен арест**, миокарден инфаркт и/или спазъм на коронарните артерии и тежка хипотония) са съобщени след ~~интравагинално и интрамускулно приложение на висока доза простагландинов аналог, включително~~ **употреба на** мизопропростол. Поради тази причина жените с рискови фактори за сърдечносъдово заболяване (напр. възраст над 35 години с хронично тютюнопушене, хиперлипидемия, диабет) или установено сърдечносъдово заболяване трябва да се лекуват с повишено внимание.

[...]

- Точка 4.8

Следната информация в СОК „Съдови нарушения“ в категория по честота „редки“ трябва да бъде изменена:

#### Съдови нарушения:

Редки, но сериозни сърдечносъдови инциденти (**сърдечен арест**, миокарден инфаркт и/или спазъм на коронарните артерии и тежка хипотония) са съобщени главно при употребата на неразрешено-вагинално приложение на мизопропростол.

#### Листовка

##### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Могат да възникнат следните нежелани реакции:

##### Сериозни нежелани реакции

Сериозните нежелани реакции включват:

- алергична реакция. Тежки кожни обриви като сърбящи червени петна, мехури или лезии.
- **сърдечносъдови инциденти. Болка в гърдите, затруднено дишане, обърканост или неравномерен сърдечен ритъм. Това може да доведе до спиране на сърцето (сърдечен арест).**

Други сериозни нежелани реакции включват:

- ~~сърдечно-съдови инциденти. Болка в гърдите, затруднено дишане, объркване или неправилен сърдечен ритъм.~~
- случаи на сериозен или фатален токсичен или септичен шок. Треска с болки в мускулите, ускорен пулс, замаяност, диария, повръщане или чувство на слабост. Тези нежелани реакции могат да се появят, ако не приемате това лекарство перорално или ако го приемате по-късно от 49 дни след първия ден от последната ви менструация за медикаментозна прекъсване на бременност.

[...]



**Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

### График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 март 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 май 2024 г.