

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC (Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků) týkající se PSUR (periodická zpráva o bezpečnosti) pro léčivou látku misoprostol (gynekologická indikace - ukončení těhotenství) byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o kardiovaskulárních příhodách (srdeční zástava, infarkt myokardu a/nebo spasmus koronárních tepen a závažná hypotenze) z literatury a spontánních hlášení včetně některých případů s úzkou časovou souvislostí a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku, považuje vedoucí členský stát příčinnou souvislost mezi použitím misoprostolu (gynekologická indikace - ukončení těhotenství) a kardiovaskulárními příhodami za přinejmenším možnou. Vedoucí členský stát dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících misoprostol (gynekologická indikace - ukončení těhotenství) mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Výbor CMDh po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí s celkovými závěry a důvody doporučení výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se misoprostolu (gynekologická indikace - ukončení těhotenství) se Výbor CMDh domnívá, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících misoprostol (gynekologická indikace - ukončení těhotenství) zůstává nezměněn, a to po provedení navrhovaných změn v informacích o přípravku.

Výbor CMDh doporučuje, aby byly podmínky registrace změněny.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku u léčivého přípravku (léčivých přípravků) registrovaného na vnitrostátní úrovni

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text podtržený a zvýrazněný tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění je třeba upravit následovně:

Kardiovaskulární riziko

Po ~~vaginálním a intramuskulárním podání vysoké dávky analogů prostaglandinu, včetně~~ **podání** misoprostolu byly hlášeny vzácné, ale závažné kardiovaskulární příhody (**srdeční zástava**, infarkt myokardu a/nebo spasmus koronárních tepen a závažná hypotenze). Z tohoto důvodu je nutná opatrnost při podávání ženám s rizikovými faktory kardiovaskulárních onemocnění (například věk nad 35 let s pravidelným kouřením, hyperlipidemie, diabetes mellitus) nebo s prokázaným kardiovaskulárním onemocněním.

[...]

- Bod 4.8

Cévní poruchy

Po použití misoprostolu byly hlášeny vzácné, ale závažné kardiovaskulární příhody (**srdeční zástava**, infarkt myokardu a/nebo spasmus koronárních tepen a závažná hypotenze) ~~byly hlášeny zejména při neschváleném vaginálním podání tablet misoprostolu.~~

Příbalová informace

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Závažné nežádoucí účinky

Mezi závažné nežádoucí účinky patří:

- alergické reakce. Závažné kožní vyrážky, jako například svědivé červené skvrny, puchýře nebo léze.
- **kardiovaskulární příhody. Bolest na hrudníku, potíže s dýcháním, zmatenost nebo nepravidelný srdeční tep. To může vest k srdeční zástavě.**

Mezi další závažné nežádoucí účinky patří:

- ~~kardiovaskulární příhody. Bolest na hrudníku, potíže s dýcháním, zmatenost nebo nepravidelný srdeční tep.~~
- závažné nebo smrtelné případy toxického nebo septického šoku. Horečka s bolestmi svalů, rychlá srdeční frekvence, závratě, průjem, zvracení nebo pocit slabosti. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout, jestliže tento přípravek neužijete perorálně nebo jestliže jej užijete k farmakologickému ukončení těhotenství později než za 49 dní po prvním dnu poslední menstruace.

[...]

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v lednu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	11. 3. 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. 5. 2024