

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for lægemidler indeholdende misoprostol (gynækologisk indikation – induktion af fødsel) 200 mikrogram, vaginalindlæg blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

PRAC noterer, at i Miso-Obs-303 studiet, har bivirkning 'uterin tacsystoli' ikke aftaget ved brug af tocolyse i 5 (0,7%) af forsøgspersonerne. Fra denne information, kan det afledes, at uterin hyperstimulation (tacsystoli) som ikke kan reagere på tokolytisk behandling faktisk er kausalt forbundet med brugen af Misodel, selv under omstændigheder med korrekt anvendelse ifølge produktresumé (SmPC). Et fåtal post-marketing tilfælde støtter yderligere denne observation. PRAC mener, at dette er et nyt aspekt af en kendt bivirkning, og anbefaler at styrke den eksisterende advarsel i afsnit 4.4 i produktresuméet om risikoen for uterin hyperstimulation, der ikke kan reagere på tokolytisk behandling, selv når Misodel anvendes korrekt, og i overensstemmelse med produktresuméet.

Derfor vurderede PRAC, i betragtning af de fremlagte oplysninger i gennemgået PSUR for Misodel 200 mikrog vaginalindlæg, at ændringer i produktinformationen for lægemidler indeholdende misoprostol 200 mikrog vaginalindlæg til indikation induktion af fødsel var berettigede.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for misoprostol (gynækologisk indikation – induktion af fødsel) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder misoprostol (gynækologisk indikation – induktion af fødsel) 200 mikrogram, vaginalindlæg, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende misoprostol (gynækologisk indikation – induktion af fødsel) 200 mikrogram, vaginalindlæg allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med **gennemstregning**)

Produktresumé

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Misodel kan forårsage hyperstimulation af uterus, hvis det forbliver i vagina efter fødslen er gået i gang (se pkt. 4.9).

Vaginalindlægget skal fjernes i tilfælde, hvor uterine kontraktionerne er langvarige eller svære, eller ved klinisk bekymring for moderen eller barnet. Hvis uterine kontraktionerne fortsætter efter lægemidlet er fjernet, bør tokolytisk behandling overvejes.

Misodel kan forårsage uterus hyperstimulation (takysystoli) som ikke nødvendigvis reagerer på en tokolytisk behandling. Nøje overvågning er nødvendig for at sikre en øjeblikkelig fjernelse af vaginalindlægget ved start af aktiv fødsel eller hvis de uterine kontraktioner er langvarige eller svære, eller ved klinisk bekymring for moderen eller barnet.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Misodel

Advarsler og forsigtighedsregler

Misodel kan forårsage kraftig stimulation af livmoderen, hvis det forbliver i skeden efter fødslen er gået i gang (se "Hvis du har brugt for meget Misodel" nedenfor).

Misodel vil blive fjernet i tilfælde, hvor veerne er langvarige eller kraftige, eller hvis lægen eller sygeplejersken er bekymret for dig eller dit barn. Hvis veerne fortsætter efter Misodel er fjernet, kan der gives tokolytisk behandling, som vil bremse veerne.

Misodel kan forårsage kraftige og langvarige veer. Brugen af Misodel overvåges derfor nøje for at sikre, at Misodel fjernes så tidligt som muligt. Nogle gange er det nødvendigt at tilføje en anden medicinsk behandling (tokolytisk behandling), som i de fleste tilfælde vil hæmme veerne.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde januar 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	11/03/2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	11/05/2017