

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) dla produktów leczniczych zawierających mizoprostol (wskazanie w ginekologii – do indukcji porodu) 200 mikrogramów w postaci wkładki dopochwowej, wnioski naukowe są następujące:

Komitet PRAC zauważył, że w badaniu Miso-Obs-303 działanie niepożądane “zwiększona częstość skurczów macicy” nie ustąpiło po zastosowaniu tokolizy u 5 (0,7%) pacjentek. Na podstawie tych danych można ustalić, że nadmierna częstość skurczów macicy, niereagujących na leczenie tokolityczne, jest w istocie związana przyczynowo z zastosowaniem produktu leczniczego Misodel, nawet w sytuacji prawidłowego zastosowania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL). Kilka przypadków zgłoszonych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu dodatkowo potwierdza tę obserwację. Komitet PRAC uważa, że jest to nowy aspekt znanego działania niepożądanego i zaleca wzmocnienie dotychczasowego ostrzeżenia, zamieszczonego w punkcie 4.4 ChPL, informacją o ryzyku nadmiernej częstości skurczów macicy, mogących nie reagować na leczenie tokolityczne nawet wówczas, gdy Misodel jest stosowany prawidłowo i zgodnie z ChPL.

W związku z tym, uwzględniając dane przedstawione w ocenianym raporcie PSUR produktu leczniczego Misodel 200 µg wkładka dopochwowa, komitet PRAC uznał, że zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających mizoprostol 200 µg wkładka dopochwowa, wskazanych do indukcji porodu, są uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących mizoprostolu (wskazanie do stosowania w ginekologii – indukcja porodu) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) mizoprostol (wskazanie w ginekologii – do indukcji porodu) 200 µg w postaci wkładki dopochwowej pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające mizoprostol (wskazanie w ginekologii – do indukcji porodu) 200 µg w postaci wkładki dopochwowej są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

Misodel może powodować nadmierną stymulację macicy, jeżeli będzie pozostawiony w pochwie po rozpoczęciu aktywnej fazy porodu (patrz punkt 4.9).

Jeśli skurcze macicy są przedłużone lub nadmierne, a także w przypadku klinicznych obaw o stan matki lub dziecka, należy usunąć wkładkę dopochwową. Jeśli nadmierne skurcze macicy utrzymują się po usunięciu wkładki, należy rozważyć leczenie tokolityczne.

Misodel może powodować nadmierną częstość skurczów macicy, mogących nie reagować na leczenie tokolityczne. Konieczne jest ściśle monitorowanie w celu zagwarantowania, że wkładka zostanie usunięta natychmiast po rozpoczęciu porodu albo gdy skurcze macicy są przedłużone lub zbyt silne, albo jeśli występują kliniczne problemy dotyczące matki lub dziecka.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Misodel

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Misodel może powodować silną stymulację macicy, jeśli pozostanie w miejscu aplikacji po rozpoczęciu porodu (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Misodel” poniżej).

Misodel zostanie usunięty w przypadku, gdy skurcze macicy są przedłużone lub zbyt silne, lub gdy lekarz bądź pielęgniarka obawia się o stan pacjentki lub dziecka. Jeśli skurcze macicy utrzymują się po usunięciu leku Misodel, lekarz może zlecić leczenie tokolityczne, które zmniejszy skurcze macicy.

Misodel może powodować silne i przedłużone skurcze macicy. Dlatego stosowanie leku Misodel jest ściśle monitorowane, aby zagwarantować, że Misodel zostanie usunięty tak szybko, jak to możliwe. Czasami konieczne jest podanie innego leku (leczenie tokolityczne), który w większości przypadków zmniejszy skurcze macicy.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH w styczniu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11.03.2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10.05.2017 r.