

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη μισοπροστόλη (γυναικολογική ένδειξη - πρόκληση τοκετού) 200 μικρογραμμάρια σύστημα για ενδοκοιλιακή χορήγηση, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σημειώνει ότι στη μελέτη Miso-Obs-303, η ανεπιθύμητη αντίδραση φαρμάκου «ταχυσυστολή της μήτρας» δεν υποχώρησε με τη χρήση τοκολυτικής θεραπείας σε 5 (0,7%) εκ των ατόμων της μελέτης. Από τις πληροφορίες αυτές, μπορεί να συναχθεί ότι η υπερβολική ταχυσυστολή της μήτρας που ενδεχομένως να μην ανταποκρίνεται σε τοκολυτική θεραπεία σχετίζεται στην πραγματικότητα αιτιολογικά με τη χρήση του Misodel, ακόμη και υπό συνθήκες ορθής χρήσης σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ). Μερικά περιστατικά μετά την κυκλοφορία του προϊόντος υποστηρίζουν περαιτέρω την παρατήρηση αυτή. Η PRAC θεωρεί ότι πρόκειται για μια νέα πτυχή μιας γνωστής ανεπιθύμητης ενέργειας, και συστήνει την ενίσχυση της υφιστάμενης προειδοποίησης στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ σχετικά με τον κίνδυνο υπερβολικής ταχυσυστολής της μήτρας, η οποία ενδεχομένως να μην ανταποκρίνεται σε τοκολυτική θεραπεία, ακόμα και όταν το Misodel χρησιμοποιείται ορθά και σύμφωνα με την ΠΧΠ.

Ως εκ τούτου, λαμβανομένων υπόψη των δεδομένων που παρουσιάζονται στην εξετασθείσα ΕΠΠΑ του Misodel 200 mcg σύστημα για ενδοκοιλιακή χορήγηση, η PRAC έκρινε ότι οι αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μισοπροστόλη 200 mcg σύστημα για ενδοκοιλιακή χορήγηση για την ένδειξη της πρόκλησης τοκετού ήταν δικαιολογημένες.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη μισοπροστόλη (γυναικολογική ένδειξη - πρόκληση τοκετού), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μισοπροστόλη (γυναικολογική ένδειξη - πρόκληση τοκετού) ως 200 mcg σύστημα για ενδοκοιλιακή χορήγηση παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μισοπροστόλη (γυναικολογική ένδειξη - πρόκληση τοκετού) ως 200 mcg σύστημα για ενδοκοιλιακή χορήγηση και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφο 4.4

Η προειδοποίηση πρέπει να αναθεωρηθεί ως ακολούθως:

Το Misodel μπορεί να προκαλέσει υπερβολική διέγερση της μήτρας εφόσον παραμείνει στη θέση του μετά την έναρξη του ενεργού τοκετού (βλ. παράγραφο 4.9).

Αν οι συσπάσεις της μήτρας είναι παρατεταμένες ή υπερβολικές, ή υπάρχει μια κλινική ένδειξη για τη μητέρα ή το μωρό, αφαιρέστε το σύστημα ενδοκολπικής χορήγησης. Εάν οι υπερβολικές συσπάσεις της μήτρας συνεχίζονται και μετά την αφαίρεση του φαρμάκου, πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση τοκολυτικών θεραπειών.

Το Misodel μπορεί να προκαλέσει υπερβολική ταχυσυστολή της μήτρας η οποία ενδεχομένως να μην ανταποκρίνεται σε τοκολυτική θεραπεία. Απαιτείται στενή παρακολούθηση ώστε να διασφαλιστεί η απομάκρυνση του συστήματος ενδοκολπικής χορήγησης αμέσως με την έναρξη του τοκετού ή εάν οι συσπάσεις της μήτρας είναι παρατεταμένες ή υπερβολικές, ή εάν υπάρχει κλινικός προβληματισμός για τη μητέρα ή το μωρό.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να σας χορηγηθεί το Misodel

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Misodel μπορεί να προκαλέσει έντονη διέγερση της μήτρας εφόσον παραμείνει στη θέση του μετά την έναρξη του τοκετού (βλ. «Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Misodel από την κανονική» παρακάτω).

Σε περίπτωση που οι συσπάσεις της μήτρας είναι παρατεταμένες ή ισχυρές ή εάν ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας ανησυχεί για εσάς ή το μωρό σας, το Misodel θα αφαιρεθεί. Εάν οι συσπάσεις της μήτρας συνεχίζονται και μετά την αφαίρεση του Misodel, μπορεί να χορηγηθεί τοκολυτική θεραπεία η οποία θα επιβραδύνει τις συσπάσεις σας.

Το Misodel μπορεί να προκαλέσει έντονες και παρατεταμένες συσπάσεις της μήτρας. Η χρήση του Misodel παρακολουθείται συνεπώς στενά ώστε να διασφαλίζεται ότι το Misodel θα αφαιρεθεί το ταχύτερο δυνατόν. Μερικές φορές είναι απαραίτητο να προστεθεί μια άλλη φαρμακευτική αγωγή (τοκολυτική θεραπεία), η οποία στις περισσότερες περιπτώσεις θα αντιμετωπίσει τις συσπάσεις.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2017
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11 Μαρτίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Μαΐου 2017