

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την μισοπροστόλη (γυναικολογική ένδειξη – διακοπή της κύησης), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τα καρδιαγγειακά συμβάντα (καρδιακή ανακοπή, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή/και σπασμός των στεφανιαίων αρτηριών και σοβαρή υπόταση) που προκύπτουν από τη βιβλιογραφία, τις αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιπτώσεων με στενή χρονική σχέση και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, το επικεφαλής Κράτος Μέλος θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της εντός ενδείξεων χρήσης της μισοπροστόλης (γυναικολογική ένδειξη - διακοπή της κύησης) και των καρδιαγγειακών συμβάντων είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Το επικεφαλής Κράτος Μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν μισοπροστόλη (γυναικολογική ένδειξη - διακοπή της κύησης) θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη μισοπροστόλη (γυναικολογική ένδειξη – διακοπή της κύησης), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μισοπροστόλη (γυναικολογική ένδειξη – διακοπή της κύησης) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**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 διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Μια προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Καρδιαγγειακός κίνδυνος

Έχουν αναφερθεί σπάνια, αλλά σοβαρά καρδιαγγειακά επεισόδια (**καρδιακή ανακοπή**, έμφραγμα του μυοκαρδίου και/ή σπασμός των στεφανιαίων αρτηριών και σοβαρή υπόταση) μετά την ~~ενδοκοιλιακή ή ενδομυϊκή χορήγηση αναλόγου της προσταγλανδίνης σε υψηλή δόση, συμπεριλαμβανομένης~~ **χρήση** της μισοπροστόλης. Για τον λόγο αυτό, γυναίκες με παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο (π.χ. ηλικίας άνω των 35 ετών που είναι, χρόνιες καπνίστριες, με υπερλιπιδαιμία, διαβήτη) ή με τεκμηριωμένη καρδιαγγειακή νόσο θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

[...]

- Παράγραφος 4.8

Οι ακόλουθες πληροφορίες στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Αγγειακές διαταραχές» με ένδειξη συχνότητας «σπάνιες» θα πρέπει να τροποποιηθούν:

Αγγειακές διαταραχές

Σπάνια αλλά σοβαρά καρδιαγγειακά επεισόδια (**καρδιακή ανακοπή**, έμφραγμα του μυοκαρδίου και/ή σπασμός των στεφανιαίων αρτηριών και σοβαρή υπόταση) έχουν αναφερθεί ~~κυρίως με τη χρήση της μη~~ εγκεκριμένης κοιλιακής χορήγησης μισοπροστόλης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- αλλεργική αντίδραση. Σοβαρά δερματικά εξανθήματα όπως κόκκινες κηλίδες με φαγούρα, φουσαλίδες ή αλλοιώσεις.
- **καρδιαγγειακά επεισόδια. Πόνος στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, σύγχυση ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή ανακοπή.**

Άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- ~~καρδιαγγειακά συμβάντα. Πόνος στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, σύγχυση ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός.~~
- περιστατικά σοβαρού ή θανατηφόρου τοξικού ή σηπτικού σοκ. Πυρετός με πόνο στους μύες, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, ζάλη, διάρροια, έμετος ή αίσθημα αδυναμίας. [αφαιρέστε την αλλαγή

γραμμής/μετατόπιση γραμμής] Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν εάν δεν λάβετε αυτό το φάρμακο από το στόμα ή εάν το λάβετε αργότερα από 49 ημέρες μετά την πρώτη ημέρα της τελευταίας σας έμμηνου ρύσης για φαρμακευτική διακοπή της κύησης.

[...]

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιανουάριο
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	11 Μαρτίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	09 Μαΐου 2024