

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es)
de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para misoprostol (indicación ginecológica - inducción del parto) las conclusiones científicas son las siguientes:

En base a un estudio prospectivo realizado por Auffret *et al.* (2016), el PRAC considera que el uso de misoprostol durante el inicio del embarazo se asocia a patrones específicos de malformaciones fetales, probablemente de manera independiente a la dosis y, por tanto, recomienda actualizar la información del producto mediante la adición, en la sección 4.6 de la ficha técnica de los medicamentos que contienen misoprostol indicados para la inducción del parto, de una advertencia acerca del riesgo de teratogenicidad relacionado con la exposición durante el inicio del embarazo.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para misoprostol (indicación ginecológica - inducción del parto), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen misoprostol (indicación ginecológica - inducción del parto) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen misoprostol (indicación ginecológica - inducción del parto) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Embarazo

[Producto] se utiliza para la inducción del parto a término, a dosis bajas de misoprostol durante un periodo corto de tiempo. Cuando se utiliza en ese momento del embarazo no existe riesgo de malformaciones fetales. [Producto] no debe utilizarse durante ningún otro momento del embarazo: se ha notificado un riesgo tres veces mayor de malformaciones fetales (incluyendo *síndrome de Moebius*, síndrome de bandas amnióticas y anomalías del sistema nervioso central) en embarazos expuestos a misoprostol durante el primer trimestre.

Prospecto

- Sección 2

Embarazo

[Producto] se utiliza para ayudar a iniciar el parto a partir de la semana [número de semanas específicas del producto] del embarazo. Cuando se usa en ese momento del embarazo no hay riesgo de defectos de nacimiento para el bebé. Sin embargo, no debe utilizar [producto] en ningún otro momento del embarazo porque misoprostol puede entonces causar defectos de nacimiento.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Enero 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	16/03/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	15/05/2019