

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 los medicamentos que contienen misoprostol (indicación ginecológica – inducción del parto) 200 mcg sistema de liberación vaginal, las conclusiones científicas son las siguientes:

El PRAC observó en el estudio Miso-Obs-303, que la reacción adversa “taquisistolia uterina” no disminuyó con el uso de tocólisis en 5 (0,7%) de las pacientes. De esta información se puede determinar que la taquisistolia uterina excesiva puede no responder al tratamiento tocolítico, este hecho se asocia causalmente al uso de Misodel, incluso bajo circunstancias de uso correcto según la Ficha Técnica (FT) autorizada. Algunos de los casos poscomercialización sirven de apoyo a esta observación. El PRAC considera que este es un aspecto nuevo de una reacción adversa conocida, y recomienda reforzar la advertencia ya existente en la sección 4.4 de la FT sobre el riesgo de taquisistolia uterina excesiva que puede no responder a tratamiento tocolítico, incluso cuando Misodel se utiliza de forma correcta y de acuerdo a su FT.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en el IPS revisado de Misodel 200 mcg sistema de liberación vaginal, el PRAC consideró que los cambios en la información de producto de los medicamentos que contienen misoprostol 200 mcg sistema de liberación vaginal en la indicación de inducción del parto, estaban justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas realizadas por el 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) 200 mcg sistema de liberación vaginal, 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) 200 mcg sistema de liberación vaginal 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 las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

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

- **Sección 4.4**

Se deben revisar las advertencias como se indica:

~~Misodel puede producir una estimulación uterina excesiva si se deja insertado tras el comienzo de la fase activa del parto (ver sección 4.9).~~

~~Si las contracciones son prolongadas o excesivas o si apareciera cualquier signo de complicación en la madre o el bebé, se extraerá el sistema de liberación vaginal. Si las contracciones uterinas excesivas continúan tras la extracción del medicamento, deberá considerarse el tratamiento con tocolíticos.~~

Misodel puede provocar taquisistolia uterina excesiva que puede no responder al tratamiento con tocolíticos. Se debe realizar una monitorización estrecha para asegurar la retirada del sistema de liberación vaginal inmediatamente al inicio del parto o si las contracciones uterinas son prolongadas o excesivas o si se produce una complicación clínica en la madre o el bebé.

Prospecto

2. Que necesita saber antes de que le administren Misodel

Advertencias y precauciones

~~Misodel puede causar una fuerte estimulación uterina si se deja puesto después de comenzar el parto (ver abajo “Si usa más Misodel del que debe”).~~

~~En caso que las contracciones uterinas sean prolongadas o fuertes, el médico o matrona a su cargo o de su bebé, le extraerá Misodel. Si las contracciones uterinas continúan después de extraer Misodel, deberán administrarle un tratamiento tocolítico que le ralentizará las contracciones.~~

Misodel puede producir contracciones uterinas fuertes y prolongadas. Por tanto, el uso de Misodel se debe vigilar estrechamente para asegurar que se retira lo antes posible. Algunas veces es necesario administrar otra medicación (tratamiento tocolítico), que en la mayoría de los casos solucionará las contracciones.

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 2017
Envío a las Autoridades Competentes Nacionales de las traducciones de los anexos del dictamen:	11/03/2017
Implementación de la posición por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10/05/2017