

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet misoproostooli (günekoloogiline näidustus – sünnituse esilekutsumine) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

2016.a. Auffert et al poolt avaldatud prospektiivses uuringus seostati misoproostooli kasutamist varajase raseduse ajal teatud loote väärarengute tekkimisega tõenäoliselt annusest mittesõltuval viisil, mistõttu soovitab ravimiohutuse riskihindamise komitee täiendada sünnituse esilekutsumiseks näidustatud misoproostooli sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtteid lisades lõiku 4.6 hoiatuse teratogeensuse riski kohta seoses kasutamisega raseduse varajases staadiumis.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Misoproostooli (günekoloogiline näidustus – sünnituse esilekutsumine) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et misoproostooli (günekoloogiline näidustus – sünnituse esilekutsumine) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele misoproostooli (günekoloogiline näidustus – sünnituse esilekutsumine) sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

<Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)>

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.6

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Rasedus

[Ravimi nimi] kasutatakse madalas annuses lühikese perioodi jooksul raseduse lõpus sünnituse esilekutsumiseks. Sellel raseduse perioodil kasutamise korral puudub risk loote väärarengute tekkeks. [Ravimi nimi] ei tohi kasutada mistahes muul ajal raseduse jooksul: misoproostooli kasutamisel raseduse esimesel trimestril on teatatud kolmekordselt suurenenud loote väärarengute tekkeriskist (sh Moebius'e sündroom, amnioni väädi sündroom ja kesknärvisüsteemi anomaaliad).

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Rasedus

[Ravimi nimi] kasutatakse sünnituse esilekutsumiseks alates [ravimi spetsiifiline- nädalate arv] rasedusnädalast. Sellel raseduse perioodil kasutamise korral puudub risk sünnidefektide tekkeks teie lapsel. Kuid [ravim] ei tohi kasutada mistahes muul ajal raseduse jooksul, kuna misoproostool võib põhjustada väärarenguid.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	16. märts 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	15. mai 2019