

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet toimeainena 200 mikrogrammi misoprostooli sisaldavate vaginaalsete ravimvormide (näidustatud sünnituse esilekutsumiseks) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis, et uuringus Miso-Obs-303 ei olnud viiel (0,7%) patsiendil ravimi kõrvaltoime „emaka tahhüsüstol“ tokolüüsi kasutamisel vähenenud. Selle alusel võib otsustada, et emaka ülemäärane tahhüsüstol, mis ei pruugi tokolüütilisele ravile alluda, on põhjuslikult seotud Misodeli kasutamisega, seda ka ravimi kasutamisel kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega. Seda tähelepanekut toetavad lisaks ka mõned turuletulekujärgsed juhud. Ravimiohutuse riskihindamise komitee peab seda teadaoleva kõrvaltoime uueks aspektiks ja soovib tugevdada ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.4 olemasolevat hoiatust emaka ülemäärase tahhüsüstoli, mis ei pruugi alluda tokolüütilisele ravile, tekkimise riski kohta ka juhul, kui Misodeli on kasutatud ravimi omaduste kokkuvõtte kohaselt.

Seega, võttes arvesse Misodel 200 mikrogrammi vaginaalse ravimvormi kohta perioodilises ohutusaruandes esitatud andmeid, pidas ravimiohutuse riskihindamise komitee vajalikuks teha sünnituse esilekutsumiseks näidustatud 200 mikrogrammi misoprostooli sisaldavate vaginaalse ravimvormi ravimiteabes muudatused.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Misoprostooli (näidustatud sünnituse esilekutsumiseks) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et (sünnituse esilekutsumiseks näidustatud) 200 mikrogrammi misoprostooli sisaldava vaginaalse ravimvormi 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 (sünnituse esilekutsumiseks näidustatud) 200 mikrogrammi misoprostooli sisaldavatele vaginaalsetele ravimvormidele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

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 4.4

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt:

Misodel võib põhjustada tugevat emaka stimulatsiooni, kui seda ei eemaldata sünnitegevuse alguses (vt lõik 4.9).

Kui emaka kontraktsioonid on pikaajalised või ülemääraseks või ema või lapse kliiniline seisund on murettekitav, tuleb vaginaalravivahend eemaldada. Kui ülemääraseks kontraktsioonid jätkuvad pärast ravimi eemaldamist, tuleb kaaluda tokolüütilise ravi kasutamist.

Misodel võib põhjustada ülemääraseks emaka tahhüsüstolit, mis ei pruugi alluda tokolüütilisele ravile. Patsienti tuleb hoolikalt jälgida ja eemaldada vaginaalravivahend vajadusel kohe sünnituse algul või kui emaka kokkutõmbed on pikaajalised või ülemääraseks või kui ema või lapse kliiniline seisund on murettekitav.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne Misodeli saamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Misodel võib põhjustada tugevat emaka stimulatsiooni, kui seda ei eemaldata sünnitustegevuse alguses (vt allpool "Kui te kasutate Misodel'i rohkem kui ette nähtud").

Misodel eemaldatakse, kui emaka kokkutõmbed on pikaajalised või tugevad või arst või meditsiiniõde on mures teie või teie lapse pärast. Kui emaka kokkutõmbed jätkuvad pärast Misodel'i eemaldamist, võidakse teha tokolüütilist ravi, mis aeglustab emaka kokkutõmbeid.

Misodel võib põhjustada emaka tugevaid ja pikaajalisi kokkutõmbeid. Seetõttu jälgitakse Misodel'i kasutamist hoolikalt, et tagada Misodel'i võimalikult varajane eemaldamine. Mõnikord on vaja lisada teist ravimit (tokolüütilist ravi), mis enamikul juhtudel leevendab kokkutõmbeid.

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 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11. märts 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. mai 2017