

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet misoprostooli perioodilise ohutusaruande (günekoloogiline näidustus - raseduse katkestamine) perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Pidades silmas olemasolevaid andmeid kardiovaskulaarsete sündmuste (südameseiskus, müokardiinfarkt ja/või koronaararterite spasmid ja raske hüpotensioon) kohta kirjandusest, spontaanseid teateid, sealhulgas mõningaid juhtumeid, millel on lähedane ajaline seos, ja arvestades usutatavat toimet mehhanismi, juhtliikmesriik peab põhjuslikku seost misoprostooli etiketil märgitud kasutamise (günekoloogiline näidustus – raseduse katkestamine) ja kardiovaskulaarsete sündmuste vahel vähemalt mõistlikuks võimaluseks. Juhtliikmesriik jõudis järeldusele, et misoprostooli (günekoloogiline näidustus – raseduse katkestamine) sisaldavate toodete tooteinfot tuleks vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Misoprostooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et misoprostooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Punkt 4.4

Hoiatust tuleks muuta järgmiselt:

Kardiovaskulaarsed riskid

~~MSuure annuse prostaglandiinide analoogide (sh misoprostooli~~ **kasutamise**) ~~intravaginaalse ja intramuskulaarse manustamise järel on teatatud harvadel juhtudel tõsistest kardiovaskulaarsetest tüsistustest~~ (**südame seiskumine**, müokardiinfarkt ja/või koronaararterite spasm ja raske hüpotensioon). Seetõttu tuleb kardiovaskulaarsete riskiteguritega (nt üle 35-aastased kroonilised suitsetajad, hüperlipideemia, diabeedi olemasolu) või kindlaks tehtud kardiovaskulaarse haigusega naisi ravida ettevaatlikult.

[...]

- Punkt 4.8

SOC vaskulaarsete häirete sagedusega "harv" tuleks muuta järgmist teavet:

Vaskulaarsed häired

Misoprostooli **kasutamisel** ~~tablettide (enamasti) lubamatu vaginaalse manustamise tagajärjel on harvadel juhtudel teatatud tõsistest kardiovaskulaarsetest tüsistustest~~ (**südame seiskumine**, müokardiinfarkt ja/või koronaararterite spasm ja raske hüpotensioon).

Pakendi infoleht

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Võimalikud on järgmised kõrvaltoimed:

Tõsised kõrvaltoimed

Tõsised kõrvaltoimed on:

- allergiline reaktsioon; tõsised nahalööbed, nagu sügelevad punased laigud, villid või haavandid.
- **kardiovaskulaarsed tüsistused; valu rinnus, hingamisraskus, segasus või ebakorrapäevane südamerütm. See võib viia südame seiskumiseni.**

Teised tõsised kõrvaltoimed on:

- ~~• kardiovaskulaarsed tüsistused; valu rinnus, hingamisraskus, segasus või ebakorrapäevane südamerütm.~~
- tõsised või surmaga lõppenud toksilise või septilise šoki juhud; palavik koos valutavate lihastega, kiire südamerütm, pearinglus, kõhulahtisus, oksendamine või nõrkustunne. [eemalda reavahetus/reavahetus] Need kõrvaltoimed võivad esineda, kui te ei võta seda ravimit suukaudselt või kui te võtate seda raseduse medikamentoosseks katkestamiseks hiljem kui 49 päeva pärast teie viimase menstruatsiooni esimest päeva.

[...]

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek jaanuar 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11.03.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09.05.2024