

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt misoprostolia (gynekologinen käyttöaihe, synnytyksen käynnistäminen) koskevista määräämiskäytännöistä turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo prospektiivisen tutkimuksen (Auffret et al., 2016) perusteella, että misoprostolin käyttöön raskauden alkuvaiheessa liittyi sikiön epämuodostumien spesifisiä esiintymismuotoja todennäköisesti annoksesta riippumattomasti. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea näin ollen suosittelee valmistetietojen päivittämistä siten, että synnytyksen käynnistämiseen hyväksytyjen misoprostolia sisältävien valmisteiden valmisteyhteenvedon kohtaan 4.6 lisätään varoitus raskauden alkuvaiheessa tapahtuvaan altistukseen liittyvästä teratogeenisuusriskistä.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Misoprostolia (gynekologinen käyttöaihe, synnytyksen käynnistäminen) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että misoprostolia (gynekologinen käyttöaihe, synnytyksen käynnistäminen) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräämiskäytännön turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin misoprostolia (gynekologinen käyttöaihe, synnytyksen käynnistäminen) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.6

Seuraava varoitus pitää lisätä:

Raskaus

[Product]-valmistetta käytetään lyhytaikaisesti pieninä misoprostoliannoksina synnytyksen käynnistämiseen aivan raskauden lopussa. Kun valmistetta käytetään raskauden tässä vaiheessa, siitä ei aiheudu sikiölle epämuodostumien riskiä. [Product]-valmistetta ei saa käyttää missään muussa raskauden vaiheessa, sillä sikiön epämuodostumien (mukaan lukien Möbiuksen oireyhtymä, amnionkurouma ja keskushermoston poikkeavuudet) riskin on raportoitu lisääntyneen kolminkertaiseksi niissä raskauksissa, joissa sikiö altistuu misoprostolille ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Raskaus

[Product]-valmistetta käytetään synnytyksen käynnistämiseen [valmistekohtainen viikkojen lukumäärä] raskausviikosta alkaen. Kun valmistetta käytetään raskauden tässä vaiheessa, siitä ei aiheudu vauvalle synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä. [Product]-valmistetta ei kuitenkaan pidä käyttää milloinkaan muulloin raskauden aikana, koska silloin misoprostolista voi aiheutua synnynnäisiä poikkeavuuksia.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	16. maaliskuuta 2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	15. toukokuuta 2019