

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt emättimeen asetettavia 200 mikrog misoprostolia sisältäviä lääkevalmisteita, (gynekologinen indikaatio – synnytyksen käynnistäminen) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

PRAC huomioi, että Miso-Obs-303 tutkimuksessa haittavaikutus ”kohdun takysystolia” ei rauhoittunut tokolyyttihoidolla 5:llä (0,7 %:lla) tutkittavista. Tästä tiedosta voidaan vetää johtopäätös, että voimakkaalla kohdun takysystolialla (liiallisella ja tiheällä supistelulla), joka ei välttämättä rauhoitu tokolyyttihoidolla, on syy-yhteys Misodelin käyttöön, myös silloin kun valmistetta on käytetty oikein, valmisteyhteenvedon (SmPC:n) mukaisesti. Myyntiluvan saamisen jälkeen on saatu muutama tapausraportti tukemaan tätä huomiota. PRAC arvioi, että tämä on uusi puoli aiemmin havaitusta haittavaikutuksesta ja suosittelee vahvistamaan valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4. olevaa varoitusta tokolyyttihoitoon reagoimattomasta kohdun liiallisesta ja tiheästä supistelusta, kun valmistetta on käytetty oikein valmisteyhteenvedon mukaisesti.

Tämän vuoksi Misodel 200 mikrog emättimeen asetettavan lääkemuodon PSURissa olleen tiedon perusteella PRAC pitää synnytyksen käynnistämiseen indikoitujen, 200 mikrog misodelia sisältävien valmisteiden valmisteyhteenvedon esitettyjä muutoksia perusteltuina.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Misoprostolia (gynekologinen indikaatio – synnytyksen käynnistäminen) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että 200 mikrogrammaa misoprostolia (gynekologinen indikaatio – synnytyksen käynnistäminen) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisten turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin emättimeen asetettavia 200 mikrogrammaa misoprostolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

<Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)>

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Varoitus täytyy muotoilla uudelleen seuraavasti:

Misodel voi aiheuttaa voimakasta kohdun stimulaatiota, mikäli se jätetään paikoilleen varsinaisen synnytyksen käynnistyttyä (ks. kohta 4.9).

Jos kohdun supistukset pitkittyvät tai ovat liian voimakkaita tai kliininen huoli äidin tai lapsen turvallisuudesta on aiheellinen, valmiste tulee poistaa. Mikäli liian voimakkaat kohdun supistukset jatkuvat poistamisen jälkeen, tulee harkita tokolyyttien käyttöä.

Misodel saattaa aiheuttaa kohdun liiallista ja tiheää supistelua, joka ei välttämättä rauhoitu tokolyyttihoidolla. Huolellinen seuranta on tarpeen, jotta voidaan varmistua että depotlääkevalmiste poistetaan heti kun synnytys käynnistyy tai jos supistukset pitkittyvät tai ovat liian voimakkaita, tai jos äidin tai lapsen tila on kliinisesti huolestuttava

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Misodel-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Misodel voi stimuloida kohtua voimakkaasti, jos se jätetään paikoilleen synnytyksen käynnistymisen jälkeen (ks. jäljempänä kohta "Jos käytät enemmän Misodel-valmistetta kuin sinun pitäisi").

Jos kohdun supistukset pitkittyvät tai ovat voimakkaita tai lääkäri tai sairaanhoitaja ovat huolissaan sinun tai vauvasi puolesta, Misodel poistetaan. Jos kohdun supistelut jatkuvat Misodel-valmisteen poistamisen jälkeen, sinulle voidaan antaa supistuksia hillitseviä lääkkeitä.

Misodel voi aiheuttaa voimakkaita ja pitkittyneitä kohdun supistuksia. Misodelin käyttöä on tämän vuoksi seurattava tarkasti, jotta voidaan varmistaa Misodelin poistaminen heti kun se näyttää tarpeelliselta. Joissain tapauksissa on tarpeen käyttää lisäksi toista lääkitystä (tokolyyttistä hoitoa), joka useimmissa tapauksissa helpottaa supistuksia.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11.3.2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.5.2017