

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za mizoprostol (ginekološka indikacija – indukcija poroda), znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju prospektivnog ispitivanja objavljenog od strane Auffret i suradnika (2016), PRAC smatra da je primjena mizoprostola u ranoj trudnoći bila povezana sa specifičnim uzorcima fetalnih malformacija na vjerojatno o dozi neovisan način i s time u skladu preporuča ažuriranje informacija o lijeku dodavanjem upozorenja o riziku od teratogenog utjecaja kod izlaganja lijeku u ranoj trudnoći u dio 4.6 SmPC-a za lijekove koji sadrže mizoprostol, a indicirani su za indukciju poroda.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za mizoprostol (ginekološka indikacija – indukcija poroda), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) mizoprostol (ginekološka indikacija – indukcija poroda) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže mizoprostol (ginekološka indikacija – indukcija poroda) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.6

Potrebno je dodati upozorenje kako slijedi:

Trudnoća

[Lijek] se primjenjuje za indukciju poroda niskim dozama mizoprostola tijekom kratkog vremenskog perioda i na samom kraju trudnoće. Kada se primjenjuje u tom periodu trudnoće, nema rizika od fetalnih malformacija. [Lijek] se ne smije primjenjivati ni u kojem drugom periodu trudnoće: tri puta veći rizik od fetalnih malformacija (uključujući Moebius sindrom, sindrom amnionskih traka i anomalije središnjeg živčanog sustava) prijavljen je u trudnica izloženih mizoprostolu u prvom tromjesečju.

Uputa o lijeku

- Dio 2

Trudnoća

[Lijek] se primjenjuje kao pomoć za započinjanje poroda od [broj tjedana specifičan za pojedini lijek] tjedna trudnoće. Kada se primjenjuje u tom periodu trudnoće, ne postoji rizik od pojave urođenih mana kod Vašeg djeteta. Međutim, [Lijek] se ne smije primjenjivati ni u kojem drugom periodu trudnoće jer mizoprostol može uzrokovati urođene mane.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u siječnju 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	16. ožujka 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	15. svibnja 2019.