

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 (indikacija u ginekologiji - indukcija porođaja) 200 mikrograma, u obliku koji se umeće u rođnicu, znanstveni zaključci su sljedeći:

PRAC je primijetio da se u ispitivanju Miso-Obs-303 nuspojava lijeka „tahisistolija uterusa“ nije povukla uz upotrebu tokolize kod 5 (0,7%) ispitanika. Slijedom ovog podatka može se ustanoviti da prekomjerna tahisistolija uterusa koja možda neće reagirati na liječenje tokoliticima u stvari povezana s upotrebom Misodela, čak i u okolnostima pravilne primjene prema sažetku opisa svojstava lijeka (SmPC). Nekoliko slučajeva u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet dodatno ide u prilog ovom opažanju. PRAC smatra da je ovo novi aspekt poznate nuspojave i daje preporuku o pojačanju postojećeg upozorenja u dijelu 4.4. SmPC-ja o riziku od prekomjerne tahisistolije uterusa koja možda neće reagirati na liječenje tokoliticima, čak i kad je Misodel primijenjen ispravno i u skladu s navodima u SmPC-ju.

Prema tome, u svjetlu podataka izloženih u pregledanom PSUR-u za Misodel 200 µg vaginalni umetak, PRAC smatra da su opravdane promjene u informacijama o lijekovima koji sadrže mizoprostol 200 µg vaginalni umetak s indikacijom indukcije porođaja.

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 (indikacija u ginekologiji- indukcija porođaja), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) mizoprostol (indikacija u ginekologiji- indukcija porođaja) 200 mikrograma, u obliku koji se umeće u rođnicu, 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 odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže mizoprostol (indikacija u ginekologiji- indukcija porođaja) 200 mikrograma, u obliku koji se umeće u rođnicu 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 ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje se mijenja na sljedeći način:

~~Misodel može prouzročiti pretjeranu stimulaciju uterusa ukoliko se ne ukloni nakon što je porođaj započeo (vidjeti dio 4.9.)~~

Ukoliko su kontrakcije uterusa produžene ili prekomjerne ili postoji klinička zabrinutost za majku ili dijete, uklonite lijek koji je umetnut u rođnicu. Ukoliko se prekomjerne kontrakcije uterusa nastave nakon uklanjaanja lijeka, treba razmotriti liječenje tokoliticima.

Misodel može prouzročiti prekomjernu tahisistoliju uterusa koja možda neće reagirati na liječenje tokoliticima. Potrebno je pomno praćenje kako bi se osiguralo uklanjanje lijeka koji je umetnut u rođnicu, čim počne porođaj ili kad su kontrakcije uterusa produžene ili prekomjerne ili postoji klinička zabrinutost za majku ili dijete.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego primijenite Misodel

Upozorenja i mjere opreza

~~Misodel može prouzročiti jak podražaj maternice ukoliko se ne ukloni čim počne porođaj (pogledajte niže u tekstu pod „Ako primijenite više Misodela nego što ste trebali“)~~

Ukoliko su kontrakcije maternice produžene ili prejake ili su liječnik ili medicinska sestra zabrinuti za Vas ili dijete, Misodel će biti uklonjen. Ukoliko se kontrakcije maternice nastave nakon uklanjaanja Misodela, možda će započeti liječenje tokoliticima što će usporiti kontrakcije.

Misodel može prouzročiti snažne i produžene kontrakcije (stezanja) maternice. Zbog toga se primjena Misodela pomno nadzire kako bi se osiguralo uklanjanje Misodela što je ranije moguće. Ponekad je potrebno uključiti i drugi lijek (liječenje tokoliticima) koji će u većini slučajeva ublažiti kontrakcije.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u siječnju 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. ožujka 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	10. svibnja 2017.