

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 – prekid trudnoće), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o kardiovaskularnim događajima (srčani zastoj, infarkt miokarda i/ili spazam koronarnih arterija i teška hipotenzija), iz literature, spontanijh prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica smatra da je uzročna povezanost između primjene mizoprostola (ginekološka indikacija – prekid trudnoće) i kardiovaskularnih događaja barem razumna mogućnost. Vodeća država članica zaključila je da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže mizoprostol (ginekološka indikacija – prekid trudnoće) potrebno na odgovarajući način izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4.

Upozorenje je potrebno izmijeniti na sljedeći način:

Kardiovaskularni rizik

Rijetki, ali ozbiljni kardiovaskularni incidenti (**srčani zastoj**, infarkt miokarda i/ili spazam koronarnih arterija i teška hipotenzija) zabilježeni su nakon ~~intravaginalne i intramišićne primjene visoke doze analoga prostaglandina, uključujući~~ **primjene** mizoprostola. Zbog tog razloga, žene s čimbenicima rizika za kardiovaskularnu bolest (npr. dob iznad 35 godina uz kronično pušenje, hiperlipidemiju, šećernu bolest) ili ustanovljenom kardiovaskularnom bolešću treba liječiti s oprezom.

[...]

- Dio 4.8.

Sljedeću nuspojavu potrebno je izmijeniti pod "Krvožilni poremećaji" unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću "rijetko":

Krvožilni poremećaji:

Rijetki, ali ozbiljni kardiovaskularni incidenti (**srčani zastoj**, infarkt miokarda i/ili spazam koronarnih arterija i teška hipotenzija) zabilježeni su ~~su uglavnom uz primjenu neodobrene vaginalne primjene~~ mizoprostola.

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

Ozbiljne nuspojave

Ozbiljne nuspojave uključuju:

- alergijsku reakciju. Teške kožne osipe, kao što su crvene mrlje praćene svrbežom, mjehurići ili ranice.
- **srčanokrvožilne incidente. Bol u prsnom košu, otežano disanje, smetenost ili nepravilne otkucaje srca. To može dovesti do srčanog zastoja.**

Ostale ozbiljne nuspojave uključuju:

- ~~kardiovaskularne nesreće. Bol u prsima, otežano disanje, zbunjenost ili nepravilan rad srca.~~
- slučajeve ozbiljnog ili smrtonosnog toksičnog ili septičnog šoka. Vrućicu s bolom u mišićima, ubrzane otkucaje srca, omaglicu, proljev, povraćanje ili osjećaj slabosti. [ukloni prijelom retka/pomak retka]

Ove nuspojave mogu nastati ako ne uzmete ovaj lijek kroz usta ili ako ga uzmete nakon 49. dana od prvog dana zadnje menstruacije u medikamentoznom prekidu trudnoće. [...]

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. ožujka 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	09. svibnja 2024.