

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a mizoprosztolra (nőgyógyászati indikáció – szülésindítás) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Auffret és munkatársai (2016) prospektív tanulmánya alapján a PRAC úgy véli, hogy a mizoprosztol alkalmazása korai terhességben – valószínűleg nem dóziszfüggő módon – összefüggésbe hozható a magzati malformációk specifikus eloszlásával, ezért javasolja a kísérőiratok kiegészítését az alkalmazási előírás 4.6 pontjába illesztett figyelmeztetéssel, amely szerint a szülésindításra alkalmazott mizoprosztolt tartalmazó termékeknek teratogén kockázata lehet a terhesség korai szakaszában történő alkalmazás esetén.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A mizoprosztolra (nőgyógyászati indikáció – szülésindítás) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a mizoprosztol (nőgyógyászati indikáció – szülésindítás) hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, mizoprosztolt (nőgyógyászati indikáció - szülésindítás) tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.6 pont

Az alábbi figyelmeztetést kell beilleszteni:

Terhesség

A [Termék neve]-t (mizoprosztolt) kis dózisban rövid ideig adva a szülés megindításra alkalmazzák a terhesség legvégén. A terhesség legvégén alkalmazva nem áll fenn a magzati malformáció kockázta. A [Termék neve]-t a terhesség más időszakában nem szabad alkalmazni: a magzati malformációk (beleértve a Moebius-szindrómát, amnionkötég-szindrómát és központi idegrendszeri rendellenességeket) háromszor nagyobb kockázatát jelentették azoknál a terheseknél, akik az első trimeszterben kaptak mizoprosztolt.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Terhesség

A [Termék neve]-et a szülés megindulásának elősegítésére alkalmazzák a terhesség X. [beírandó a hét száma, amely a termékre specifikus] hetétől. A terhesség ezen időszakában alkalmazva nem áll fenn az Ön gyermekénél a születési rendellenesség kockázata. A terhesség bármely más szakaszában azonban nem alkalmazható a [Termék neve], mert abban az esetben a mizoprosztol fejlődési rendellenességeket okozhat.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. január, CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019 március 16.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. május 15.