

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a mizoprosztolra (nőgyógyászati javallatok – terhességmegszakítás) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A cardiovascularis eseményekkel (szívmegállás, myocardialis infarctus és/vagy a koszorúerek görcse és súlyos hypotensio) kapcsolatban a szakirodalomból, a spontán jelentésekből, köztük néhány szoros időbeli összefüggést mutató esetből, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmus alapján rendelkezésre álló adatokból a vezető tagállam úgy véli, hogy a mizoprosztol (nőgyógyászati javallat – terhességmegszakítás) javallatok szerinti (on label) alkalmazása és a cardiovascularis események közötti ok-okozati összefüggés legalább észszerű lehetőség. A vezető tagállam következtetése szerint a mizoprosztolt (nőgyógyászati javallat – terhességmegszakítás) tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

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

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

- 4.4 pont

Az egyik figyelmeztetést a következőképpen kell módosítani:

Cardiovascularis kockázat

Ritka, de súlyos cardiovascularis eseményekről (**szívmegállás**, myocardialis infarctus és/vagy a koszorúerek görcse és súlyos hypotensio) számoltak be ~~nagy dózisú prosztaglandin-analógok—köztük a mizoprosztol—intravaginalis és intramuscularis alkalmazását követően~~. Ezért a cardiovascularis betegségek kockázati tényezőiben (pl. 35 év feletti életkor és krónikus dohányzás, hyperlipidaemia, cukorbetegség) vagy már kialakult cardiovascularis betegségben érintett nőket elővigyázatosan kell kezelni.

[...]

- 4.8 pont

Az alábbi információkkal kell kiegészíteni a Szervrendszeri kategóriák között az Érbetegségek és tünetek kategóriát, „ritka” gyakorisággal:

Érbetegségek és tünetek:

Ritka, de súlyos cardiovascularis eseményekről (**szívmegállás**, myocardialis infarctus és/vagy a koszorúerek görcse és súlyos hypotensio) számoltak be ~~elsősorban a mizoprosztol nem engedélyezett intravaginalis alkalmazásával-kapcsolatban~~.

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A következő mellékhatások jelentkezhetnek:

Súlyos mellékhatások

A súlyos mellékhatások a következők lehetnek:

- allergiás reakció. Súlyos bőrkiütések, például viszkető vörös foltok, hólyagok vagy sebek.
- **szív- és érrendszeri események. Mellkasi fájdalom, nehézlégzés, zavartság vagy szabálytalan szívverés. Ezek szívmegálláshoz vezethetnek.**

Az egyéb súlyos mellékhatások a következők lehetnek:

- ~~szív- és érrendszeri események. Mellkasi fájdalom, nehézlégzés, zavartság vagy szabálytalan szívverés.~~
- súlyos vagy halálos kimenetelű toxikus vagy szeptikus sokk. Láz és izomfájdalom, szapora szívverés, szédülés, hasmenés, hányás vagy gyengeségérzet. [sortörés/soráthelyezés eltávolítása]
Ezek a mellékhatások-akkor jelentkezhetnek, ha nem szájon át szedi ezt a gyógyszert, vagy ha az

utolsó menstruáció első napját követően több mint 49 nappal később veszi be gyógyszeres terhességmegszakítás céljából.

[...]

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh-álláspont elfogadása:	2024. januári CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. március 11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. május 9.