

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir misoprostol (ábending, kvensjúkdómar – kemur af stað fæðingu) 200 míkróg skeiðarinnlegg eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

PRAC veitti því athygli að í rannsókninni Miso-Obs-303 dró legslakandi meðferð ekki úr aukaverkuninni oförvun legs hjá 5 (0,7 %) kvennanna. Út frá þessum upplýsingum er hægt að fastsetja að mikil oförvun legs sem hugsanlega svarar ekki legslakandi meðferð tengist í raun notkun Misodel, jafnvel þegar skilyrðum um rétta notkun er fullnægt samkvæmt samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC). Fáein tilvikanna sem komu fram eftir markaðssetningu renna stoðum undir þessa skoðun. PRAC telur að þetta sé ný hlið á þekktri aukaverkun og mælir með því að varnaðarorðin sem fyrir eru í kafla 4.4 í SmPC verði eflað, þar sem fram kemur hætta á mikilli oförvun legs sem hugsanlega svarar ekki legslakandi meðferð, jafnvel þótt rétt sé að notkun Misodel staðið og í samræmi við SmPC.

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga í PSUR fyrir Misodel 200 míkróg skeiðarinnlegg telur PRAC því að breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda misoprostol 200 míkróg, skeiðarinnlegg til þess að koma af stað fæðingu, séu réttmætar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir misoprostol (ábending, kvensjúkdómar – kemur af stað fæðingu) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda misoprostol (ábending, kvensjúkdómar – kemur af stað fæðingu) sem 200 míkróg skeiðarinnlegg, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda misoprostol (ábending, kvensjúkdómar – kemur af stað fæðingu) sem 200 míkróg skeiðarinnlegg og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafla 4.4

Varnaðarorð á að uppfæra samkvæmt eftirfarandi:

Misodel getur valdið oförvun legs ef það er ekki fjarlægt þegar fæðing er komin af stað (sjá kafla 4.9).

Ef samdrættir í legi eru langvinnir eða of öflugir eða ef áhyggjur af klínísku ástandi móður eða barns koma fram skal fjarlægja skeiðarinnleggið. Ef samdrættir halda áfram að vera of öflugir eftir að lyfið hefur verið fjarlægt skal íhuga notkun legslakandi (tocolytic) lyfja.

Misodel getur valdið mikilli oförvun legs sem ekki er víst að svari legslakandi meðferð. Náíð eftirlit er nauðsynlegt til þess að tryggja að skeiðarinnleggið sé fjarlægt um leið og fæðingarhríðir hefjast eða ef samdrættir í legi eru langvinnir eða öflugir eða vegna klínískra vandamála hjá móður eða barni.

Fylgiseðill

2. Áður en byrjað er að nota Misodel

Varnaðarorð og varúðarreglur

Misodel getur valdið mikilli örvun í legi ef það er ekki fjarlægt þegar fæðing er farin af stað (sjá „Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um“ hér fyrir neðan).

Ef samdrættir í legi eru langvinnir eða öflugir eða lækurinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa áhyggjur af þér eða barninu verður Misodel fjarlægt. Ef samdrættirnir halda áfram eftir að Misodel hefur verið fjarlægt má gefa legslakandi meðferð til að hægja á samdráttunum.

Misodel getur valdið öflugum og langvinnum legsamdrætti. Því þarf að fylgjast náíð með notkun Misodel til þess að tryggja að Misodel sé fjarlægt eins fljótt og mögulegt er. Stundum er nauðsynlegt að bæta öðru lyfi við (legslakandi meðferð) sem í flestum tilvikum upphafur legsamdráttinn.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í janúar 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	11. mars 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10. maí 2017