

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir mísóprostól (kvensjúkdómalyf - þungunarrof), eru vísindalegu niðurstöðurnar sem hér segir:

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga um hjarta- og æðasjúkdóma (hjartastopp, hjartadrep og/eða krampa í kransæðum og alvarlegan lágþrýsting) sem fengnar eru úr heimildum, tilkynningum eftir markaðssetningu, þar á meðal nokkur tilfelli sem stutt var á milli og í ljósi mögulegra verkunarháttar, telur aðalaðildarríkið orsakasamband á milli notkunar samkvæmt leiðbeiningum á mísóprostóli (kvensjúkdómalyf - þungunarrof) og hjarta- og æðasjúkdóma sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. Aðalaðildarríkið komst að þeirri niðurstöðu að breyta ætti upplýsingum um vörur sem innihalda mísóprostól (kvensjúkdómalyf - þungunarrof) í samræmi við þær.

Eftir að hafa farið yfir tilmæli PRAC er CMDh sammála heildarniðurstöðum PRAC og ástæðum fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna um mísóprostól (kvensjúkdómalyf - þungunarrof) telur CMDh að samband ávinnings og áhættu af notkun lyfsins sem inniheldur mísóprostól (kvensjúkdómalyf - þungunarrof) sé óbreytt með fyrirvara um fyrirhugaðar breytingar á upplýsingum vörunnar.

CMDh leggur til að skilmálum markaðsleyfisins verði breytt.

Viðauki II

Breytingar á vöruupplýsingum lyfs með landsbundið leyfi

Breytingar sem eiga að vera gerðar í viðkomandi köflum vöruupplýsinganna (nýr texti undirstrikaður og feitletraður, eyddur texti ~~strikað yfir~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Varnaðarorðum ætti að breyta sem hér segir:

Hætta á hjarta- og æðasjúkdómum

Greint hefur verið frá sjaldgæfum en alvarlegum hjarta- og æðasjúkdómum (**hjartastoppi**, hjartadrepri og/eða krampa í kransæðum og alvarlegum lágþrýstingi) eftir ~~stóran skammt af~~ ~~hlíðstaðulyfi prestaglandíns í leggöng og vöðva, þar með talið~~ **notkun** misóprostóls. Af þessum sökum ætti að meðhöndla konur með áhættuþætti hjarta- og æðasjúkdóma (t.d. konur eldri en 35 ára sem reykja að staðaldri, með blóðfituhækkun, sykursýki) eða staðfestan hjarta- og æðasjúkdóm með varúð.

[...]

- Kafli 4.8

Breyta ætti eftirfarandi upplýsingum undir „sjaldgæfum“ SOC æðasjúkdómum:

Æðasjúkdómar:

Greint hefur verið frá sjaldgæfum en alvarlegum hjarta- og æðasjúkdómum (**hjartastoppi**, hjartadrepri og/eða krampa í kransæðum og alvarlegum lágþrýstingi) ~~aðallega~~ við notkun misóprostóls í leggöngum án leyfis.

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta felur í sér allar hugsanlegar aukaverkanir sem ekki eru taldar upp í þessum fylgiseðli.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram:

Alvarlegar aukaverkanir

Alvarlegar aukaverkanir eru meðal annars:

- ofnæmisviðbrögð. Alvarleg húðútbrot eins og rauðir blettir með kláða, blöðrur eða sár.
- **hjarta- og æðasjúkdómar. Brjóstverkur, öndunarerfiðleikar, rugl eða óreglulegur hjartsláttur. Þetta getur leitt til hjartastopps.**

Aðrar alvarlegar aukaverkanir eru meðal annars:

- ~~• hjarta- og æðasjúkdómar. Brjóstverkur, öndunarerfiðleikar, rugl eða óreglulegur hjartsláttur.~~
- tilvik um alvarlegt eða banvænt eiturlóst eða blóðsýkingarlost. Hiti með verkjum í vöðvum, hraður hjartsláttur, sundl, niðurgangur, uppköst eða máttleysi. [fjarlægja línuskil/línuskipti] Þessar aukaverkanir-geta komið fram ef þú tekur þetta lyf ekki munnleiðis eða ef þú tekur það seinna en 49 dögum eftir fyrsta dag síðustu tíðablæðinga til að stöðva meðgöngu.

[...]

Viðauki III

Tímaáætlun um framkvæmd þessarar stöðu

Tímaáætlun um framkvæmd þessarar stöðu

Innleiðing CMDh-stöðu:	CMDh-fundur í janúar 2024
Sending til þar til bærra yfirvalda á þýðingum á viðaukum stöðunnar:	11. mars 2024
Innleiðing stöðunnar af hálfu aðildarríkja (framlagning breytinga markaðsleyfishafa):	09. maí 2024