

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto mizoprostolio (vartojamo esant ginekologinei indikacijai, gimdymo sužadinimui) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis Auffret ir kt. (2016 m.) atlikto perspektyvinio tyrimo duomenimis, *PRAC* laiko, kad mizoprostolio vartojimas ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu buvo susijęs su specifiniais vaisiaus apsigimimais, kurie, tikėtina, nebuvo priklausomi nuo dozės, ir todėl rekomenduoja papildyti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mizoprostolio ir kurie vartojami gimdymui sužadinti, informacinius dokumentus, jų preparato charakteristikų santraukos (*PCS*) 4.6 skyriuje įtraukiant įspėjimą apie teratogeninio poveikio riziką, susijusią su ekspozicija ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl mizoprostolio (vartojamo esant ginekologinei indikacijai, gimdymo sužadinimui), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra mizoprostolio (vartojamo esant ginekologinei indikacijai, gimdymo sužadinimui), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mizoprostolio (vartojamo esant ginekologinei indikacijai, gimdymo sužadinimui), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.6 skyrius

Turi būti pridėtas toks įspėjimas.

Nėštumas

[Vaistinis preparatas] yra vartojamas mažomis mizoprostolio dozėmis trumpą laiką pačioje nėštumo pabaigoje, norint sužadinti gimdymą. Vartojant tuo nėštumo laikotarpiu, apsigimimų pavojaus nėra. [Vaistinis preparatas] negalima vartoti jokių kitų nėštumo laikotarpiu: gauta pranešimų apie tris kartus didesnę apsigimimų (įskaitant Mebijaus sindromą, amniotinių įvaržų sindromą ir centrinės nervų sistemos anomalijas) riziką nėščiosioms, kai mizoprostolis buvo vartojamas pirmojo nėštumo trimestro laikotarpiu.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Nėštumas

[Vaistinis preparatas] yra vartojamas norint padėti prasidėti gimdymui nuo [konkrečiam vaistiniam preparatui patvirtintas savaitių skaičius] nėštumo savaitės. Vartojant tuo nėštumo laikotarpiu, apsigimimų pavojaus Jūsų kūdikiui nėra. Tačiau [Vaistinis preparatas] negalima vartoti jokių kitų nėštumo laikotarpiu, kadangi tuomet mizoprostolis gali sukelti apsigimimus.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. kovo 16 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. gegužės 15 d.