

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mizoprostolio (ginekologinė indikacija – gimdymo sužadinimas), periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

PRAC atkreipė dėmesį į tai, kad tyrimo Miso-Obs-303 metu taikant tokolizę 5 (0,7 %) tiriamosioms nesumažėjo nepageidaujama reakcija į vaistą „gimdos tachisistolija“. Remiantis šia informacija, galima daryti išvadą, kad per didelę gimdos tachisistoliją, kuri gali nepasiduoti gydymui tokolitikais, iš esmės sukelia Misodel vartojimas, net vartojant teisingai, vadovaujantis preparato charakteristikų santrauka (*PCS*). Šį pastebėjimą taip pat palaiko keli poregistraciniu laikotarpiu nustatyti atvejai. *PRAC* laikosi nuomonės, kad tai yra naujas žinomos nepageidaujamos reakcijos aspektas ir rekomenduoja pabrėžti *PCS* 4.4 skyriuje pateikiamą esamą įspėjimą apie per didelės gimdos tachisistolijos, kuri gali nepasiduoti gydymui tokolitikais, net Misodel vartojant teisingai, vadovaujantis *PCS*, riziką.

Todėl, atsižvelgiant į peržiūrėtame Misodel 200 µg vartojimo į makštį sistemos *PASP* pateikiamus duomenis, *PRAC* laikosi nuomonės, kad reikia padaryti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mizoprostolio 200 µg vartojimo į makštį sistema, skirta gimdymo sužadinimo indikacijai, informacinių dokumentų pakeitimus.

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 (ginekologinė indikacija – gimdymo sužadinimas), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra mizoprostolio (ginekologinė indikacija – gimdymo sužadinimas) mizoprostolio 200 µg vartojimo į makštį sistemos forma, 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 (ginekologinė indikacija – gimdymo sužadinimas) mizoprostolio 200 µg vartojimo į makštį sistemos forma, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

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

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

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia taip pataisyti įspėjimą:

~~Prasidėjus gimdymo veiklai neištrauktas Misodel gali sukelti per stiprią gimdos stimuliaciją (žr. 4.9 skyrių).~~

~~Jeigu gimdos susitraukimai trunka per ilgai, yra per stiprūs arba kliniškai įtariamasis pavojus nėščiajai arba vaisiui, vartojimo į makštį sistemą ištraukite. Jeigu pašalinus vaistinį preparatą gimdos susitraukimai išlieka per stiprūs, svarstyti būtina būtiną taikyti gydymą tokolitiniais.~~

Misodel gali sukelti per didelę gimdos tachisistoliją, kuri gali nepasiduoti gydymui tokolitiniais. Reikia atidžiai stebėti vartojimą, siekiant užtikrinti, kad vartojimo į makštį sistema būtų ištraukta iš karto, kai prasideda gimdymas arba jeigu gimdos susitraukimai yra ilgi ar per stiprūs arba jeigu yra kliniškai reikšmingas pavojus motinai arba kūdikiui.

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Misodel

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

~~Prasidėjus gimdymo veiklai neištrauktas Misodel gali sukelti per stiprią gimdos stimuliaciją (žr. „Kaip daryti pavartojus per didelę Misodel dozę?“ toliau).~~

~~Jeigu gimdos susitraukimai trunka per ilgai, yra per stiprūs arba gydytojas ar slaugytojas nerimauja dėl Jūsų arba Jūsų vaiko, Misodel reikia ištraukti. Jeigu pašalinus Misodel gimdos susitraukimai išlieka, gali būti taikomas gydymas tokolitiniais, kuris sulėtins gimdos susitraukimus.~~

Misodel gali sukelti stiprius ir ilgus gimdos susitraukimus. Todėl reikia atidžiai stebėti Misodel vartojimą, siekiant užtikrinti, kad Misodel būtų ištrauktas kiek galima anksčiau. Kartais reikia pridėti kitą vaistą (tokolitiką), kuris daugumoje atvejų sumažins susitraukimus.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. sausis <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. kovo 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. gegužės 10 d.