

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto mizoprostolio (ginekologinė indikacija – nėštumo nutraukimas) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie širdies ir kraujagyslių reiškinius (širdies sustojimą, miokardo infarktą ir (arba) vainikinių arterijų spazmą ir sunkią hipotenziją) iš literatūros, spontaniškų pranešimų, įskaitant kai kuriuos atvejus, susijusius su glaudžiu laiko ryšiu, ir atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, vadovaujanti valstybė narė mano, kad priežastinis ryšys tarp mizoprostolio vartojimo pagal patvirtintą indikaciją (ginekologinė indikacija – nėštumo nutraukimas) ir širdies ir kraujagyslių reiškinių yra bent jau pagrįstai galimas. Vadovaujanti valstybė narė padarė išvadą, kad preparatų, kurių sudėtyje yra mizoprostolio (ginekologinė indikacija – nėštumo nutraukimas), informacija turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadomis ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

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

CMD(h) rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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**, išbrauktas tekstas - ~~perbrauktas~~):

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Ispėjimas turėtų būti iš dalies pakeistas taip:

Rizika širdžiai ir kraujagyslėms

Po didelės prostaglandino analogo, įskaitant mizoprostolio dozės pavartojimo į makštį ir į raumenis buvo gauta pranešimų apie retai pasitaikančius, bet sunkius širdies ir kraujagyslių sutrikimus (**širdies sustojimą**, miokardo infarktą ir/arba vainikinių arterijų spazmą bei sunkią hipotenziją). Dėl šios priežasties atsargiai reikia gydyti tas moteris, kurioms yra širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksnių (pvz., vyresnės kaip 35 metų, pastoviai rūkančios, kurioms yra hiperlipidemija, cukrinis diabetas) ar kurios serga širdies ir kraujagyslių ligomis.

[...]

- 4.8 skyrius

Reikėtų iš dalies pakeisti šią informaciją, pateiktą SOC kraujagyslių sutrikimų, kurių dažnis yra „retas“, informacija:

Kraujagyslių sutrikimai

Buvo gauta pranešimų apie retai pasitaikančius, bet sunkius širdies ir kraujagyslių sutrikimus (**širdies sustojimą**, miokardo infarktą ir/arba vainikinių arterijų spazmą bei sunkią hipotenziją) po mizoprostolio ~~vartojimo nepatvirtintu metodu į makštį~~.

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gali pasireikšti toliau išvardyti šalutinio poveikio reiškiniai:

Sunkus šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis gali apimti:

- alerginę reakciją. Sunkų odos išbėrimą niežtinčiomis raudonomis dėmelėmis, pūslėmis ar pažeidimais.
- **širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimus. Krūtinės skausmą, sunkumą kvėpuoti, sumišimą ar neritmišką širdies plakimą. Tai gali sukelti širdies sustojimą.**

Kitas sunkus šalutinis poveikis gali apimti:

- ~~• širdies ir kraujagyslių sutrikimus. Krūtinės skausmą, sunkumą kvėpuoti, sutrikimą ar neritmišką širdies plakimą.~~
- sunkaus ar mirtino toksinio arba septinio šoko atvejus. Karščiavimas su raumenų skausmu, greitas širdies plakimas, svaigulys, viduriavimas, vėmimas ir silpnumas. [pašalinti eilutės pertrauką / eilutės poslinkį] Šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti, jeigu medikamentiniam nėštumo nutraukimui šio vaisto nevartojate per burną arba jeigu pavartojote jį praėjus daugiau kaip 49 dienoms po pirmosios paskutiniųjų menstruacijų dienos.

[...]

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-03-11
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-05-09