

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par misoprostolu saturošu zāļu (ginekoloģiska indikācija — dzemdību ierosināšana) — 200 mikrogrami vaginālai ievadīšanai — periodiski atjaunotajiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

PRAC pamanīja, ka pētījumā Miso-Obs-303 nevēlamā zāļu blakusparādība “dzemdes tahisistolija” pēc tokolīzes izmantošanas nenorima 5 pētījuma dalībniecēm (0,7 %). No šīs informācijas var secināt, ka pārmērīga dzemdes tahisistolija, kas var nereaģēt uz tokolītisku terapiju, faktiski ir cēloniski saistīta ar Misodel izmantošanu pat pareizos, zāļu aprakstam atbilstošos lietošanas apstākļos. Šo novērojumu turklāt pastiprina daži gadījumi no pēcreģistrācijas pieredzes. *PRAC* uzskata, ka šis ir jauns zināmas nevēlamas blakusparādības aspekts, un iesaka papildināt pašreizējo brīdinājumu zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā par pārmērīgas dzemdes tahisistolijas risku, kas var nereaģēt uz tokolītisku terapiju, pat ja Misodel izmantošana bijusi pareiza un saskaņā ar zāļu aprakstu.

Tāpēc, ņemot vērā datus, kas iesniegti pārskatītajā Misodel 200 mikrogrami vaginālai ievadīšanai PADZ, *PRAC* uzskatīja, ka izmaiņas informācijā par zālēm, kas satur misoprostolu (200 mikrogrami vaginālai ievadīšanai), indikācijai “dzemdību ierosināšana” ir pamatotas.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par misoprostolu saturošu zāļu (ginekoloģiska indikācija — dzemdību ierosināšana), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur misoprostolu (ginekoloģiska indikācija — dzemdību ierosināšana) 200 mikrogrami vaginālai ievadīšanai, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur misoprostolu (ginekoloģiska indikācija — dzemdību ierosināšana) 200 mikrogrami vaginālai ievadīšanai, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāpārstrādā šādi:

Misodel var izraisīt pārmērīgu dzemdes stimulāciju, ja to atstāj vietā pēc aktīvu dzemdību sākuma (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Ja dzemdes kontrakcijas ir ilgstošas vai pārmērīgas vai ja ir klīniskas bažas par māti vai mazuli, izņemiet makstī ievietoto ievades sistēmu. Ja dzemdes pārmērīgas kontrakcijas pēc zāļu izņemšanas turpinās, jāapsver tokolītiska terapija.

Misodel var izraisīt pārmērīgu dzemdes tahisistoliju, kas var nereaģēt uz tokolītisku terapiju. Nepieciešama rūpīga uzraudzība, lai nodrošinātu vaginālās ievades sistēmas izņemšanu uzreiz pēc dzemdību sākšanās vai gadījumā, ja dzemdes kontrakcijas ir ilgstošas vai pārmērīgas, vai ja ir klīniskas bažas par māti vai bērnu.

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms Misodel ievadīšanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Misodel var izraisīt spēcīgu dzemdes stimulāciju, ja to atstāj vietā pēc aktīvu dzemdību sākuma (skatīt “Ja esat lietojusi Misodel vairāk nekā noteikts” tālāk tekstā).

Gadījumā, ja dzemdes kontrakcijas būs ilgstošas vai pārmērīgas vai ja Jūsu ārstam vai medmāsai būs bažas par Jums vai Jūsu bērnu, Misodel tiks izņemts. Ja dzemdes pārmērīgas kontrakcijas pēc zāļu izņemšanas turpināsies, Jums, iespējams, dos tokolītiskus līdzekļus, kas palēninās kontrakcijas.

Misodel var izraisīt stipras un ilgstošas dzemdes kontrakcijas. Tāpēc Misodel lietošana tiek rūpīgi uzraudzīta, lai nodrošinātu, ka Misodel tiek izņemts iespējami agrīni. Dažkārt nepieciešams lietot citas zāles (tokolītisku terapiju), kas vairākumā gadījumu novērsīs kontrakcijas.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	11/03/2017
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	10/05/2017