

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 misoprostola (ginekoloģiskā indikācija – grūtniecības pārtraukšana) periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par kardiovaskulāriem notikumiem (sirdsdarbības apstāšanās, miokarda infarkts un/vai koronāro artēriju spazmas un smaga hipotensija), spontāniem ziņojumiem, tostarp dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp misoprostola (ginekoloģiskā indikācija – grūtniecības pārtraukšana) apstiprināto lietošanu un kardiovaskulāriem notikumiem ir vismaz pamatoti iespējama. Vadošā dalībvalsts secināja, ka attiecīgi jāgroza misoprostolu (ginekoloģiskā indikācija – grūtniecības pārtraukšana) saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par misoprostolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu misoprostol, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt 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 jāgroza sekojoši:

Kardiovaskulārais risks

Ziņots par retiem, bet nopietniem kardiovaskulāriem notikumiem (sirdsdarbības apstāšanās, miokarda infarkts un/vai koronāro artēriju spazmas un smaga hipotensija) pēc ~~pēc lielas prostaglandīnu analogu, tajā skaitā misoprostola~~ lietošanas saturošas devas ievadīšanas ~~vagināli vai intramuskulāri~~. Šī iemesla dēļ sievietēm ar kardiovaskulārās slimības riska faktoriem (piemēram, vecums virs 35 gadiem un hroniska smēķēšana, hiperlipidēmija, cukura diabēts) vai diagnosticētu kardiovaskulāro slimību, ārstēšanas laikā jāievēro piesardzība.

[...]

• 4.8. apakšpunkts

Jāgroza šāda informācija pie asinsvadu sistēmas traucējumiem ar biežumu “reti”:

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Ziņots par retiem, bet nopietniem kardiovaskulāriem notikumiem (sirdsdarbības apstāšanās, miokarda infarkts un/vai koronāro artēriju spazmas un smaga hipotensija), ~~galvenokārt~~ lietojot ievadot misoprostolu ~~neapstiprinātā veidā~~ vagināli.

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Var rasties tālāk norādītās blakusparādības.

Nopietnas blakusparādības

Nopietnas blakusparādības ir:

- alerģiska reakcija. Smagi ādas izsitumi, piemēram, niezoši sarkani plankumi, pūšļi vai ādas bojājumi.
- kardiovaskulāri notikumi. Sāpes krūtīs, apgrūtināta elpošana, apjukums vai neregulāra sirdsdarbība. Tas var izraisīt sirdsdarbības apstāšanos.

Citas nopietnas blakusparādības ir:

- ~~• kardiovaskulārie traucējumi. Sāpes krūtīs, grūtības elpot, apjukums vai neregulāra sirdsdarbība.~~
- nopietna vai letāla toksiska vai septiska šoka gadījumi. Drudzis ar sāpēm muskuļos, strauja sirdsdarbība, reibonis, caureja, vemšana vai vājuma sajūta. [izdzēst atstarpī] Šīs blakusparādības var rasties, ja Jūs šīs zāles nelietojat iekšķīgi vai ja medikamentozai grūtniecības pārtraukšanai šīs zāles lietojat vēlāk nekā 49 dienas pēc pēdējā menstruālā cikla pirmās dienas.

[...]

III pielikums

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2024.gada janvāris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	11/03/2024
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	09/05/2024