

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għall-prodotti mediċinali li fihom misoprostol (indikazzjoni ġinekoloġika - induzzjoni tal-hlas) formulazzjoni ta' inserzjoni vaġinali ta' 200 mikrogramma, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-PRAC innota li fl-istudju Miso-Obs-303, ir-reazzjoni avversa tal-mediċina 'tachysystole (kontrazzjonijiet frekwenti eċċessivi) tal-utru' ma naqsitx bl-użu ta' tokolożi f'5 (0.7%) mill-individwi. Minn din l-informazzjoni, wiehded jista' jikkonkludi li kontrazzjonijiet frekwenti eċċessivi li jistgħu ma jirrispondux għal kura tokolitika, huma fil-fatt assoċjati b'mod kawżali mal-użu ta' Misodel, anki taht ċirkustanzi ta' użu korrett skont is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC). Ftit mill-kazijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq jikkonfermaw b'mod addizzjonali din l-osservazzjoni. Il-PRAC jikkunsidra li dan hu aspett ġdid ta' reazzjoni avversa magħrufa, u jirrakkomanda biex tissahħah it-twissija eżistenti f'sezzjoni 4.4 tal-SmPC dwar ir-riskju ta' kontrazzjonijiet frekwenti eċċessivi li jistgħu ma jirrispondux għal kura tokolitika, anki meta Misodel jintuża b'mod korrett u skont l-SmPC.

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSUR rivedut ta' Misodel 200 mcg inserzjoni vaġinali, il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom misoprostol 200 mcg inserzjoni vaġinali għall-indikazzjoni ta' induzzjoni tal-hlas, kienu ġġustifikati.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termeni tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbazi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal misoprostol (indikazzjoni ġinekoloġika - induzzjoni tal-hlas) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom misoprostol (indikazzjoni ġinekoloġika - induzzjoni tal-hlas) bħala formulazzjoni ta' inserzjoni vaġinali ta' 200 mcg mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom misoprostol (indikazzjoni ġinekoloġika - induzzjoni tal-hlas) bħala formulazzjoni ta' inserzjoni vaġinali ta' 200 mcg huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test gdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi riveduta kif ġej:

Misodel jista' jikkawża stimulazzjoni eċċessiva tal-utru jekk jithalla fil-post wara l-bidu attiv tal-ħlas (ara Sezzjoni 4.9).

Jekk il-kontrazzjonijiet tal-utru jkunu fit-tul jew eċċessivi, jew jekk ikun hemm thassib kliniku għall-omm jew għat-tarbija, nehhi s-sistema ta' ħlas vaginali. Jekk il-kontrazzjonijiet eċċessivi tal-utru jkomplu wara t-tnehhija tal-medicina, kuri tokolitici għandhom jiġu kkunsidrati.

Misodel jista' jikkawża kontrazzjonijiet frekwenti eċċessivi (tachysystole) fl-utru li jistgħu ma jirrispondux għal kura tokolitika. Monitoraġġ mill-qrib hu meħtieġ sabiex tiġi żgurata t-tnehhija tas-sistema ta' ħlas vaginali immedjatament fil-bidu tal-ħlas jew jekk il-kontrazzjonijiet ikunu fit-tul jew eċċessivi, jew jekk ikun hemm thassib kliniku għall-omm jew għat-tarbija.

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Misodel

Twissijiet u prekawzjonijiet

Misodel jista' jikkawża stimulazzjoni qawwija tal-ġuf jekk jithalla fil-post wara l-bidu tal-ħlas (ara "Jekk tuża Misodel aktar milli suppost" hawn taht).

Fil-każ li l-kontrazzjonijiet tal-ġuf ikunu fit-tul jew qawwija, jew jekk it-tabib jew l-infermier tiegħek ikunu mħassbin-dwarek jew dwar it-tarbija tiegħek, Misodel se jitneħħa. Jekk il-kontrazzjonijiet tal-ġuf ikomplu wara t-tnehhija ta' Misodel, tista' tingħata kura tokolitika, li se tnaqqas il-kontrazzjonijiet tiegħek.

Misodel jista' jikkawża kontrazzjonijiet qawwija u fit-tul fil-ġuf. Għalhekk, l-użu ta' Misodel jiġi mmonitorjat mill-qrib biex jiġi żgurat li Misodel jitneħħa kmieni kemm jista' jkun. Xi kultant ikun meħtieġ li tiżdied medikazzjoni oħra (kura tokolitika), li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet se twaqqaf il-kontrazzjonijiet.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Jannar 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Marzu 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	10 ta' Mejju 2017