

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor geneesmiddelen die 200 microgram misoprostol (gynaecologische indicatie – inductie bevalling) bevatten in een hulpmiddel voor vaginaal gebruik, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Het PRAC heeft gezien dat in onderzoek Miso-Obs-303 de bijwerking ‘uteriene tachysystole’ bij 5 patiënten (0,7%) niet verminderde, ondanks gebruik van een tocolyticum. Door deze informatie kan worden gesteld dat overmatige uteriene tachysystole die niet reageert op behandeling met een tocolyticum, in feite een causaal verband heeft met het gebruik van Misodel, zelfs onder de omstandigheden van correct gebruik volgens de samenvatting van de productkenmerken (SmPC). Een aantal postmarketingmeldingen ondersteunen deze bevinding verder. Het PRAC beschouwt dit als een nieuw aspect van een bekende bijwerking en beveelt aan om de bestaande waarschuwing in rubriek 4.4 van de SmPC betreffende het risico op overmatige uteriene tachysystole die niet reageert op tocolytische behandeling, zelfs wanneer Misodel op correcte wijze is gebruikt en conform de SmPC, aan te scherpen.

Naar aanleiding van de gegevens gepresenteerd in de beoordeelde PSUR van Misodel 200 mcg hulpmiddel voor vaginaal gebruik, is het PRAC daarom van oordeel dat aanpassingen van de productinformatie van geneesmiddelen die 200 mcg misoprostol bevatten in een hulpmiddel voor vaginaal gebruik bestemd voor inleiding van de bevalling, gegrond zijn.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor misoprostol (gynaecologische indicatie – inductie bevalling) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) 200 mcg misoprostol (gynaecologische indicatie – inductie bevalling) bevat(ten) in een hulpmiddel voor vaginaal gebruik ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die 200 mcg misoprostol (gynaecologische indicatie – inductie bevalling) bevatten in een hulpmiddel voor vaginaal gebruik, op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst doorgehaald)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing dient als volgt gewijzigd te worden:

~~Misodel kan overstimulatie van de baarmoeder veroorzaken als het in de vagina blijft na het begin van actieve weeën (zie rubriek 4.9).~~

~~Verwijder het vaginale toedieningssysteem als de baarmoedercontracties te langdurig of te krachtig zijn, of als er bezorgdheid is over de moeder of de baby. Als de overmatige baarmoedercontracties doorgaan na verwijdering van het systeem, kan men overwegen om weeënremmende middelen toe te dienen.~~

Misodel kan overmatige uterine tachysystole veroorzaken die mogelijk niet reageert op een behandeling met een tocolyticum. Nauwlettende controle is nodig om ervan verzekerd te zijn dat het vaginale toedieningssysteem direct verwijderd wordt bij aanvang van de bevalling, of wanneer de baarmoedercontracties verlengd zijn of te krachtig worden, of als er klinische bezorgdheid is over de moeder of de baby.

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

~~Als dit middel in de vagina blijft na het begin van de bevalling kan het sterke stimulatie van de baarmoeder veroorzaken (zie “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?” hieronder).~~

~~Als de weeën erg lang duren of hevig zijn of als uw arts of verpleegkundige zich zorgen maakt over u of uw baby, dan wordt dit middel verwijderd. Als de weeën doorgaan na verwijdering van dit middel, kunt u middelen krijgen om uw weeën te remmen.~~

Dit middel kan krachtige en langdurende weeën veroorzaken. Het gebruik van Misodel wordt daarom nauwlettend gecontroleerd zodat u er zeker van kunt zijn dat het zo snel als mogelijk verwijderd wordt. Soms is het nodig om een ander geneesmiddel toe te voegen (weeënremmers), die in de meeste gevallen de weeën doen afnemen.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	januari 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	11 maart 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10 mei 2017