

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for misoprostol (gynekologisk indikasjon – induksjon av fødsel) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på en prospektiv studie av Auffret et al. (2016), som viser at misoprostol gitt tidlig i svangerskapet er forbundet med føtale misdannelser (sannsynligvis uavhengig av dose), anbefaler PRAC å oppdatere produktinformasjonen ved å legge til en advarsel i pkt. 4.6 i SPC for legemidler med misoprostol som er indisert til induksjon av fødsel, om at det finnes en risiko for teratogenisitet ved eksponering tidlig i svangerskapet.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for misoprostol (gynekologisk indikasjon – induksjon av fødsel) mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder misoprostol (gynekologisk indikasjon – induksjon av fødsel) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder misoprostol (gynekologisk indikasjon – induksjon av fødsel) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.6

Følgende advarsel bør inkluderes:

Graviditet

[Legemidlet] brukes til induksjon av fødsel med en lav dose misoprostol for en kort tidsperiode helt på slutten av svangerskapet. Når det benyttes på slutten av svangerskapet er det ingen risiko for føtale misdannelser. [Legemidlet] skal ikke brukes under andre faser av svangerskapet. Det er rapportert tre ganger økt risiko for føtale misdannelser (inkludert Møbius` syndrom, amnionbåndsyndrom og anomalier i sentralnervesystemet) hos gravide som har vært eksponert for misoprostol i første trimester.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Graviditet

[Legemidlet] brukes til å sette i gang fødselen fra uke [produkt-spesifikt antall uker] i svangerskapet. Når det brukes på slutten av svangerskapet er det ingen risiko for at barnet ditt får fosterskade. Du skal ikke bruke [Legemidlet] på noe annet tidspunkt under svangerskapet, da misoprostol kan gi fosterskader.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Januar 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	16/03/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	15/05/2019