

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie
do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących mifepristonu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych w literaturze danych dotyczących ryzyka sercowo-naczyniowego związanego ze stosowaniem mizoprostolu, wiodące państwo członkowskie komitetu PRAC uważa za konieczne wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych produktów zawierających mifepriston.

Po zapoznaniu się z zaleceniami komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z jego ogólnymi wnioskami i uzasadnieniem.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących mifepristonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną mifepriston pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

Mifepriston (podmiot odpowiedzialny: Exelgyn)

Rzadko występujące, ale poważne incydenty sercowo-naczyniowe [zawał mięśnia sercowego i (lub) skurcz tętnic wieńcowych oraz ciężkie niedociśnienie] zgłaszano **po podaniu** ~~podaniu dopochwowym i domięśniowym~~ dużej dawki analogu prostaglandyny. ~~Mizoprostol podawany doustnie może również stanowić potencjalny czynnik ryzyka ostrych zaburzeń sercowo-naczyniowych.~~ Z tego powodu kobiety z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (np. wiek powyżej 35 lat, nałogowe palenie tytoniu, hiperlipidemia, cukrzyca) lub z rozwiniętą chorobą sercowo-naczyniową należy leczyć z zachowaniem ostrożności.

Mifepriston (podmiot odpowiedzialny: Linepharma)

Rzadko występujące, ale poważne incydenty sercowo-naczyniowe zgłaszano **po podaniu** ~~podaniu domięśniowym~~ analogu prostaglandyny. Z tego powodu kobiety z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych lub z rozwiniętą chorobą sercowo-naczyniową należy leczyć z zachowaniem ostrożności.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10. marca 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	09. maja 2024 r.