

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Biorąc pod uwagę raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczący mifepristonu z mizoprostolem, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych w literaturze danych dotyczących zdarzeń sercowo-naczyniowych [zatrzymanie akcji serca, zawał mięśnia sercowego i (lub) skurcz tętnic wieńcowych oraz ciężkie niedociśnienie], spontanicznych zgłoszeń obejmujących niektóre przypadki o bliskim związku czasowym oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie w procedurze PSUSA dotyczącej doustnego preparatu mizoprostolu (wskazanie ginekologiczne - zakończenie ciąży) uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem mizoprostolu (wskazanie ginekologiczne - przerwanie ciąży) a zdarzeniami sercowo-naczyniowymi jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Stwierdzono, że druki informacyjne produktów zawierających mizoprostol (wskazanie ginekologiczne - przerwanie ciąży) należy odpowiednio zmienić.

W odniesieniu do PSUSA postaci dopochwowej mifepristonu z mizoprostolem o tym samym wskazaniu (wskazanie ginekologiczne - przerwanie ciąży) wiodące państwo członkowskie uważa, że ostrzeżenie dotyczące zdarzeń sercowo-naczyniowych [zatrzymanie akcji serca, zawał mięśnia sercowego i (lub) skurcz tętnic wieńcowych oraz ciężkie niedociśnienie] zgłaszanych po zastosowaniu mizoprostolu, należy również zmienić w punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego produktów zawierających mifepriston z mizoprostolem, w celu odzwierciedlenia nowych informacji.

Po zapoznaniu się z zaleceniami komitetu PRAC, CMDh zgadza się z jego ogólnymi wnioskami i podstawami zaleceń.

Podstawy do zalecenia zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących mifepristonu z mizoprostolem CMDh jest zdania, że stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) mifepriston z mizoprostolem pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian w drukach 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 jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8

Ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

Rzadko występujące, ale poważne incydenty sercowo-naczyniowe [**zatrzymanie akcji serca, zawał mięśnia sercowego i (lub) skurcz tętnic wieńcowych oraz ciężkie niedociśnienie**] zgłaszano po **zastosowaniu mizoprostolu**. ~~podawanie analogu prostaglandyny~~. Z tego powodu kobiety z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (**np. wiek powyżej 35 lat, długotrwałe palenie tytoniu, hiperlipidemia, cukrzyca**) lub z rozwiniętą chorobą sercowo-naczyniową należy leczyć z zachowaniem ostrożności.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2 Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <nazwa własna > należy poinformować lekarza

- jeśli u pacjentki występuje zwiększone ryzyko chorób sercowo-naczyniowych; czynniki ryzyka obejmują: wiek powyżej 35 lat i palenie papierosów, wysokie ciśnienie krwi, duże stężenie cholesterolu we krwi oraz cukrzycę

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):	9. maja 2024 r.