

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 mizoprostolu (wskazanie w ginekologii - indukcja porodu), wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie prospektywnego badania Auffret i wsp. (2016) komitet PRAC uznał, że stosowanie mizoprostolu we wczesnym okresie ciąży wiązało się z występowaniem określonych wad wrodzonych u płodu, prawdopodobnie niezależnie od stosowanej dawki. Z tego względu należy zaktualizować druki informacyjne produktów leczniczych zawierających mizoprostol, wskazanych do indukcji porodu, poprzez dodanie w punkcie 4.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) ostrzeżenia o ryzyku działania teratogennego związanego z narażeniem we wczesnym okresie ciąży.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących mizoprostolu (wskazanie w ginekologii - indukcja porodu) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających mizoprostol (wskazanie w ginekologii - indukcja porodu) pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające mizoprostol (wskazanie w ginekologii - indukcja porodu) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

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 4.6

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Ciąża

Produkt [nazwa własna] stosowany jest do indukcji porodu w małych dawkach przez krótki czas, na samym końcu ciąży. Stosowanie produktu w tym okresie ciąży nie wiąże się z ryzykiem wad wrodzonych u płodu. Produktu [nazwa własna] nie należy stosować w żadnym innym okresie ciąży: u kobiet w ciąży narażonych na działanie mizoprostolu w pierwszym trymestrze ciąży notowano około 3-krotne zwiększenie ryzyka wad rozwojowych (w tym zespołu Möbiusa, zespołu pasm owodniowych oraz wad ośrodkowego układu nerwowego).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ciąża

Lek [nazwa własna] stosuje się w celu ułatwienia rozpoczęcia procesu porodu od [specyficzna dla danego produktu liczba tygodni] tygodnia ciąży. Stosowanie leku w tym okresie ciąży nie wiąże się z ryzykiem wad wrodzonych u dziecka. Nie należy jednak stosować leku [nazwa własna] w żadnym innym okresie ciąży, ponieważ mizoprostol może wówczas powodować wady wrodzone.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	<i>16. marca 2019 r.</i>
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	<i>15. maja 2019 r.</i>