

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących mizoprostolu (wskazanie ginekologiczne — zakończenie ciąży), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych w literaturze danych dotyczących zaburzeń 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 uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem mizoprostolu zgodnie z zaleceniami (wskazanie ginekologiczne — zakończenie ciąży) a zaburzeniami sercowo-naczyniowymi jest co najmniej uzasadniony. Wiodące Państwo Członkowskie stwierdziło, że druki informacyjne produktów zawierających mizoprostol (wskazanie ginekologiczne — zakończenie ciąży) należy odpowiednio zmienić.

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

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących mizoprostolu (wskazanie ginekologiczne — zakończenie ciąży) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną mizoprostol (wskazanie ginekologiczne — zakończenie ciąży) 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:

Ryzyko sercowo-naczyniowe

Rzadko występujące, ale poważne zaburzenia sercowo-naczyniowe [**zatrzymanie krążenia**, zawał mięśnia sercowego i (lub) skurcz tętnic wieńcowych oraz ciężkie niedociśnienie] notowano po ~~podaniu do pochwowym i domięśniowym dużej dawki dużej dawki analogu prostaglandyny, z~~ **zastosowaniu** mizoprostolu. Z tego powodu stosując produkt u kobiet z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (np. wiek powyżej 35 lat, nałogowe palenie tytoniu, hiperlipidemia, cukrzyca) lub z rozwiniętą chorobą sercowo-naczyniową należy zachować ostrożność.

[...]

- Punkt 4.8

Należy zmienić następujące informacje w kategorii „zaburzenia naczyniowe” klasyfikacji układów i narządów występujące z częstością „rzadko”:

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko występujące, ale poważne zaburzenia sercowo-naczyniowe [**zatrzymanie krążenia**, zawał mięśnia sercowego i (lub) skurcz tętnic wieńcowych oraz ciężkie niedociśnienie] notowano ~~głównie po nieautoryzowanym podaniu do pochwowym~~ **zastosowaniu** mizoprostolu.

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, również ten lek może powodować działania niepożądane, które jednak nie występują u każdego pacjenta. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to wszystkich możliwych działań niepożądanych, których nie wymieniono w niniejszej ulotce.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane obejmują następujące zdarzenia:

- Reakcja alergiczna. Ciężkie wysypki skórne, takie jak swędzące czerwone plamy, pęcherze lub zmiany.
- **Zaburzenia sercowo-naczyniowe. Ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, dezorientacja lub nieregularne bicie serca. Może to prowadzić do zatrzymania krążenia.**

Inne poważne działania niepożądane:

- ~~• Zaburzenia sercowo-naczyniowe. Ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, dezorientacja lub nieregularne bicie serca.~~
- Przypadki poważnego lub śmiertelnego wstrząsu toksycznego lub septycznego. Gorączka z bólem mięśni, przyspieszone tętno, zawroty głowy, biegunka, wymioty lub osłabienie. [usunąć

podział/przesunięcie wiersza] Te działania niepożądane-mogą wystąpić, jeśli lek nie zostanie przyjęty doustnie lub jeśli zostanie przyjęty później niż 49 dni po pierwszym dniu ostatniej miesiączki w celu medycznego zakończenia ciąży.

[...]

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:	11. marca 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	09. maja 2024 r.