

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru mifepristonă / misoprostol concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind evenimentele cardiovasculare (stop cardiac, infarct miocardic și/sau spasm al arterelor coronare și hipotensiune arterială severă) din literatura de specialitate, rapoartele spontane care includ unele cazuri cu o relație temporală apropiată și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, Statul membru coordonator din această procedura PSUSA a formulării orale de misoprostol (indicație ginecologică - întreruperea sarcinii) consideră că o relație causală între misoprostol (indicație ginecologică - întreruperea sarcinii) și evenimentele cardiovasculare este cel puțin o posibilitate rezonabilă. S-a concluzionat că informațiile despre produs referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin misoprostol (indicație ginecologică - întreruperea sarcinii) trebuie modificate în consecință.

În ceea ce privește PSUSA pentru preparatul cu administrare vaginală de mifepristonă/misoprostol cu aceeași indicație (indicație ginecologică - întreruperea sarcinii), Statul membru coordonator consideră că avertismentul privind evenimentele cardiovasculare (stop cardiac, infarct miocardic și/sau spasm al arterelor coronare și hipotensiune arterială severă) raportate ca urmare a utilizării misoprostolului, trebuie să se reflecte în informațiile despre produsele care conțin mifepristonă/misoprostol în secțiunea 4.4.

După ce a analizat recomandarea PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru mifepristonă / misoprostol), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin(e) mifepristonă / misoprostol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

O atenționare trebuie să fie modificată după cum urmează:

Au fost raportate accidente cardiovasculare rare, dar grave (**stop cardiac, infarct miocardic și/sau spasm al arterelor coronare și hipotensiune arterială severă**) în urma administrării **de misoprostol** intramusculară a analogului prostaglandinic. Din acest motiv, femeile cu factori de risc pentru boală cardiovasculară (**de exemplu, vârsta peste 35 de ani și fumătoare cronice, hiperlipidemie, diabet**) sau boală cardiovasculară confirmată trebuie tratate cu prudență.

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <nume produs>

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați <nume produs>:

-dacă prezentați un risc crescut de boală cardiovasculară. Factorii de risc includ vârsta peste 35 de ani și fumătoare (de țigarete) sau având hipertensiune arterială, nivel crescut al colesterolului în sânge sau diabet zaharat.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10.03.2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	09.05.2024