

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 RPAS pentru misoprostol (indicație ginecologică – inducerea travaliului), concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza unui studiu prospectiv desfășurat de Auffret și colaboratorii (2016), PRAC consideră că utilizarea misoprostol la începutul sarcinii a fost asociată cu tipare specifice de malformații fetale, probabil de o manieră non-dependentă de doză și, prin urmare, recomandă actualizarea informațiilor despre produs prin adăugarea unei atenționări privind riscul de teratogenitate în raport cu expunerea la începutul sarcinii, la punctul 4.6 din RCP-ul produselor ce conțin misoprostol și care au ca indicație inducerea travaliului.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin misoprostol (indicație ginecologică – inducerea travaliului) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

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 îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.6

Trebuie adăugată o atenționare astfel:

Sarcina

[Medicamentul] este utilizat pentru inducerea travaliului, la o doză redusă de misoprostol și pe o perioadă scurtă de timp, chiar la finalul sarcinii. Dacă este utilizat în acea perioadă a sarcinii, nu există niciun risc de malformații fetale. [Medicamentul] nu trebuie utilizat în alt moment în timpul sarcinii: în cazul sarcinilor expuse la misoprostol în primul trimestru, a fost raportată o creștere de trei ori a riscului de malformații fetale (inclusiv sindromul Moebius, sindrom de bride amniotice și anomalii la nivelul sistemului nervos central).

Prospect

Pct. 2

Sarcina

[Medicamentul] este utilizat pentru declansarea travaliului începând din săptămâna [numărul de săptămâni specific medicamentului] de sarcină. Dacă este utilizat în acea perioadă a sarcinii, nu există niciun risc pentru nou-născut de a prezenta defecte la naștere. Cu toate acestea, nu trebuie să utilizați [medicamentul] în niciun alt moment în timpul sarcinii deoarece misoprostol poate provoca defecte la naștere.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh ianuarie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	16 martie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	15 mai 2019