

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre mizoprostol (gynekologická indikácia – vyvolanie pôrodu), sú vedecké závery nasledovné:

Na základe prospektívnej štúdie autorov Auffret a kol. (2016) sa výbor PRAC domnieva, že používanie mizoprostolu na začiatku tehotenstva bolo spojené so špecifickými profilmi malformácií plodu pravdepodobne nezávisle od dávky, a preto odporúča aktualizáciu informácií o lieku doplnením upozornenia o riziku teratogenity vo vzťahu k expozícii na začiatku tehotenstva do časti 4.6 súhrnu charakteristických vlastností lieku pre lieky obsahujúce mizoprostol, ktoré sú určené na vyvolanie pôrodu.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre mizoprostol (gynekologická indikácia – vyvolanie pôrodu) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) mizoprostol (gynekologická indikácia – vyvolanie pôrodu) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce mizoprostol (gynekologická indikácia – vyvolanie pôrodu), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.6

Upozornenie je potrebné doplniť takto:

Gravidita

<Názov lieku> sa používa na vyvolanie pôrodu s nízkym dávkovaním mizoprostolu počas krátkeho časového obdobia na úplnom konci tehotenstva. Pri použití v tomto štádiu tehotenstva neexistuje riziko malformácií plodu. <Názov lieku> sa nesmie použiť v žiadnej inej fáze tehotenstva: trojnásobne zvýšené riziko malformácií plodu (vrátane Moebiovho syndrómu, syndrómu amniotickej pásy a anomálií centrálného nervového systému) bolo hlásené ak v tehotenstve došlo k vystaveniu mizoprostolu v prvom trimestri.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Tehotenstvo

<Názov lieku> sa používa na pomoc pri spustení pôrodu od <počet týždňov špecifický pre produkt> týždňa tehotenstva. Keď sa používa v tejto fáze tehotenstva, neexistuje žiadne riziko vrodených chýb pre vaše dieťa. <Názov lieku> sa však nesmiete používať v žiadnej inej fáze tehotenstva, pretože vtedy môže mizoprostol spôsobiť vrodené chyby.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh január/2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	16/03/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	15/05/2019