

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre lieky s obsahom misoprostolu (gynekologická indikácia – vyvolanie pôrodu) 200 mikrogramov vaginálny inzert, sú vedecké závery nasledovné:

PRAC konštatuje, že v štúdií Miso-Obs-303, nežiaduca reakcia 'nadmerné kontrakcie maternice' neustúpila s použitím tokolýzy u 5 (0,7 %) subjektov. Z tejto informácie vyplýva, že nadmerné kontrakcie maternice, ktoré neodpovedajú na tokolytickú liečbu, príčinne súvisia s použitím Misodelu, a to aj za podmienok, keď sa používa správne v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku (SmPC). Niekoľko prípadov po uvedení lieku na trh potvrdzuje toto zistenie. PRAC usudzuje, že ide o nový aspekt známej nežiaducej reakcie a odporúča viac zdôrazniť už existujúce upozornenie v časti 4.4 SmPC o nadmerných kontrakciách maternice, ktoré nemusia reagovať na tokolytickú liečbu, aj keď sa Misodel použije správne a v súlade s SmPC.

PRAC preto, s prihliadnutím na údaje uvedené v revidovanej správe PSUR pre Misodel 200 µg vaginálny inzert, dospel k záveru, že zmeny v informácii o lieku s obsahom misoprostolu 200 µg vaginálny inzert na indikáciu vyvolania pôrodu boli oprávnené.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre misoprostol (gynekologická indikácia – vyvolanie pôrodu) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho misoprostol (gynekologická indikácia – vyvolanie pôrodu) ako 200 µg vaginálny inzert je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce misoprostol (gynekologická indikácia – vyvolanie pôrodu) vo forme 200 µg vaginálneho inzertu, 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 4.4

Upozornenie sa má zmeniť nasledovne:

Misodel môže zapríčiniť nadmernú stimuláciu maternice, ak sa ponechá na mieste po začatí aktívneho pôrodu (pozri časť 4.9).

~~Ak sa predĺžia kontrakcie maternice alebo sú neprimerané alebo ak existujú klinické obavy o matku alebo dieťa, inzert je potrebné odstrániť. Ak pokračujú neprimerané kontrakcie maternice po odstránení inzertu, treba zvážiť tokolytickú liečbu.~~

Misodel môže zapríčiniť nadmerné kontrakcie maternice, ktoré nemusia reagovať na tokolytickú liečbu. Je potrebné dôsledné monitorovanie, aby sa mohol vaginálny inzert ihneď odstrániť, ak začne pôrod alebo sa kontrakcie maternice predĺžia alebo ak sú nadmerné alebo ak existujú klinické obavy o matku alebo dieťa.

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Misodel

Upozornenia a opatrenia

~~Ak sa pred začatím pôrodu Misodel nevyberie, môže spôsobiť silnú stimuláciu maternice (pozri nižšie Ak použijete viac Misodelu, ako máte).~~

~~V prípade, že kontrakcie maternice trvajú dlho alebo sú silné alebo váš lekár alebo zdravotná sestra sa obávajú o vás alebo vaše dieťa, Misodel treba odstrániť. Ak kontrakcie maternice pokračujú po odstránení Misodelu, môže sa podať tokolytická liečba, ktorá kontrakcie zmierni.~~

Misodel môže zapríčiniť silné a predĺžené sťahy (kontrakcie) maternice. Použitie Misodelu treba preto dôsledne sledovať, aby sa zabezpečilo včasné odstránenie Misodelu. Niekedy je potrebné pridať ďalší liek (tokolytická liečba), ktorý vo väčšine prípadov odstráni problém s kontrakciami.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Január 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11/03/2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10/05/2017