

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre mizoprostol (gynekologická indikácia - ukončenie tehotenstva) sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dostupných údajov o kardiovaskulárnych príhodách (zastavenie srdca, infarkt myokardu a/alebo spazmus koronárnych tepien a závažná hypotenzia) z literatúry, spontánne hlásenia vrátane niektorých prípadov s úzkou časovou súvislosťou a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje vedúci členský štát kauzálnu súvislosť medzi registrovaným použitím mizoprostolu (gynekologická indikácia – ukončenie tehotenstva) a kardiovaskulárnymi príhodami prinajmenšom za odôvodnenú možnosť. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich mizoprostol (gynekologická indikácia – ukončenie tehotenstva) sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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 ~~preškrtnutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie sa má zmeniť nasledujúcim spôsobom:

Kardiovaskulárne riziko

Po ~~intravaginálnom a intramuskulárnom podaní vysokej dávky analógu prostaglandínu vrátane po-~~
použití mizoprostolu boli hlásené zriedkavé ale závažné kardiovaskulárne príhody (**zástava srdca**, infarkt myokardu a/alebo spazmus koronárnych tepien a závažná hypotenzia). Z tohto dôvodu majú byť ženy s rizikovými faktormi pre kardiovaskulárne ochorenia (napr. vek nad 35 rokov s chronickým fajčením, hyperlipidémiou, cukrovkou) alebo s preukázaným kardiovaskulárnym ochorením liečené s opatrnosťou.

[...]

- Časť 4.8

Nasledujúce informácie v triede orgánových systémov „poruchy ciev“ s frekvenciou „zriedkavé“ majú byť zmenené:

Poruchy ciev:

Zriedkavé ale závažné kardiovaskulárne príhody (**zástava srdca**, infarkt myokardu a/alebo spazmus koronárnych tepien a závažná hypotenzia) boli hlásené ~~najmä po nedovolenom vaginálnom užití~~ mizoprostolu.

Písomná informácia pre používateľku

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Závažné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky zahŕňajú:

- alergickú reakciu. Závažné kožné vyrážky, ako sú svrbivé červené škvrny, pľuzgiere alebo lézie.
- **kardiovaskulárne príhody. Bolesť na hrudníku, ťažkosti s dýchaním, zmätenosť alebo nepravidelný tep srdca. To môže viesť k zástave srdca.**

Ďalšie závažné vedľajšie účinky zahŕňajú:

~~• kardiovaskulárne príhody. Bolesť na hrudníku, ťažkosti s dýchaním, zmätenosť alebo nepravidelný tep srdca.~~

- prípady závažného alebo smrteľného toxického alebo septického šoku. Horúčka s bolesťami svalov, zrýchlený srdcový tep, závraty, hnačka, vracanie alebo pocit slabosti. [odstrániť zlom riadku/posun riadku] Tieto vedľajšie účinky- sa môžu vyskytnúť, ak tento liek neužívate perorálne alebo ak ho užijete neskôr ako 49 dní po prvom dni vašej poslednej menštruácie, kedy je možné

lekárske ukončenie tehotenstva.

[...]

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Január 2024 Zasadnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. marca 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	09. mája 2024