

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenega poročila o varnosti zdravila (PSUR) za mifepriston/mizoprostol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki: Glede na razpoložljive podatke o kardiovaskularnih dogodkih (srčni zastoj, miokardni infarkt in/ali spazem koronarnih arterij ter huda hipotenzija) iz literature, spontanih poročil, vključno z nekaterimi primeri s tesno časovno povezavo, in glede na verjeten mehanizem delovanja, vodilna država članica v postopku PSUSA za peroralne oblike mizoprostola (ginekološka indikacija – prekinitev nosečnosti) meni, da je vzročna povezava med mizoprostolom (ginekološka indikacija – prekinitev nosečnosti) in kardiovaskularnimi dogodki vsaj razumna možnost. Ugotovljeno je bilo, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo mizoprostol (ginekološka indikacija – prekinitev nosečnosti), ustrezno spremeniti.

Vodilna država članica meni, da je treba opozorilo o kardiovaskularnih dogodkih (srčni zastoj, miokardni infarkt in/ali spazem koronarnih arterij ter huda hipotenzija), o katerih so poročali po uporabi mizoprostola, v poglavju 4.4 informacij o zdravilih, ki vsebujejo mifepriston/mizoprostol, spremeniti tudi zaradi novih informacij pri PSUSA za vaginalne oblike mifepriston/mizoprostol z enako indikacijo (ginekološka indikacija - prekinitev nosečnosti).

Po pregledu priporočila odbora PRAC se CMDh strinja z splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za mifepriston/mizoprostol CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) mifepriston/mizoprostol nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

CMDh priporoča, da se pogoji dovoljenj(-a) za promet z zdravilom spremenijo.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po
nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je prečrtano)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- poglavje 4.4

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

Po **uporabi mizoprostola** ~~uporabi analoga prostaglandina~~ so poročali o redkih, a resnih kardiovaskularnih dogodkih **(srčni zastoj, miokardni infarkt in/ali spazem koronarnih arterij ter huda hipotenzija)**. Zaradi tega je potrebna previdnost pri zdravljenju žensk z dejavniki tveganja za kardiovaskularne bolezni **(npr. starostjo nad 35 let in kroničnim kajenjem, hiperlipidemijo, diabetesom)** ali z že ugotovljeno kardiovaskularno boleznijo.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden vzamete <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred vzamete <ime zdravila>, se posvetujte s svojim zdravnikom

- če imate zvečano tveganje za kardiovaskularne bolezni. Dejavniki tveganja so starost nad 35 let in kajenje ali visok krvni tlak, visoka raven holesterola v krvi ali sladkorna bolezen.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh	Zasedanje skupine CMDh januarja 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. marec 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom)	9. maj 2024