

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 posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za mizoprostol (indikacija v ginekologiji-indukcija poroda) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na osnovi prospektivne študije Auffreta in sodelavcev (Auffret et al., 2016) PRAC ocenjuje, da je bila uporaba mizoprostola v zgodnji nosečnosti povezana s specifičnimi vzorci malformacij ploda na verjetno od odmerka neodvisen način in zato priporoča posodobitev Informacije o zdravilu tako, da se pri vseh zdravilih, ki vsebujejo mizoprostol in so indicirana za indukcijo poroda, v poglavju 4.6 Povzetka glavnih značilnosti zdravila doda opozorilo, da ima zdravilo lahko teratogeni učinek, če mu je bolnica izpostavljena v obdobju zgodnje nosečnosti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za mizoprostol (indikacija v ginekologiji-indukcija poroda) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) mizoprostol (indikacija v ginekologiji-indukcija poroda) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo mizoprostol (indikacija v ginekologiji-indukcija poroda), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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

- Poglavlje 4.6

Potrebno je dodati naslednje opozorilo:

Nosečnost

Zdravilo [ime zdravila] se uporablja za indukcijo poroda v nizkem odmerku in le za kratek čas ob samem koncu nosečnosti. Če se uporablja v tem obdobju nosečnosti, ne pomeni tveganja za nastanek malformacij ploda. Zdravila [ime zdravila] se ne sme uporabljati v nobenem drugem obdobju nosečnosti: poročali so, da se je tveganje za pojav malformacij ploda (vključno z Moebiusovim sindromom, sindromom amnijskih trakov in anomalijami centralnega živčnega sistema) ob izpostavitvi mizoprostolu v prvem trimesečju nosečnosti potrojilo.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Nosečnost

Zdravilo [ime zdravila] se uporablja za pomoč pri sprožitvi poroda od [za zdravilo specifično število tednov] nosečnosti dalje. Če se uporablja v tem obdobju nosečnosti, zdravilo ne predstavlja tveganja za pojav okvar pri vašem dojenčku. Vendar zdravila [ime zdravila] ne smete uporabljati v nobenem drugem obdobju nosečnosti, ker v tem primeru lahko mizoprostol povzroči okvare ploda.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	januar 2019 Zasedanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	16/03/2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	15/05/2019