

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 zdravila, ki vsebujejo 200 mikrogramov mizoprostola (ginekološka indikacija – indukcija poroda) v obliki vaginalnega dostavnega sistema, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Odbor PRAC je opazil, da v študiji Miso-Obs-303 neželen učinek »tahisistola maternice« ni oslabil z uporabo tokolize pri petih (0,7 %) osebah. Iz tega lahko zaključimo, da je prekomerna tahisistola maternice, ki lahko ni odzivna na tokolitično zdravljenje, vzročno povezana z uporabo zdravila Mysodelle, in sicer tudi v primerih pravilne uporabe zdravila, skladne s povzetkom glavnih značilnosti zdravila. Nadaljnje to opažanje podpira nekaj primerov po prihodu zdravila na trg. Odbor PRAC meni, da gre za nov vidik že znanega neželenega učinka, in predlaga dopolnitev obstoječega opozorila v poglavju 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila s tveganjem za prekomerno tahisistolo maternice, ki lahko ni odzivna na tokolitično zdravljenje, in se lahko pojavi tudi, če se zdravilo Mysodelle uporablja pravilno in skladno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

Na podlagi predstavljenih podatkov iz pregledanega PSUR za zdravilo Mysodelle 200 mikrogramov vaginalni dostavni sistem je odbor PRAC sklenil, da so spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo 200 mikrogramov mizoprostola v obliki vaginalnega dostavnega sistema, z indikacijo indukcija poroda, utemeljene.

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 (ginekološka indikacija – indukcija poroda) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) 200 mikrogramov mizoprostola (ginekološka indikacija – indukcija poroda) v obliki vaginalnega dostavnega sistema, 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 200 mikrogramov mizoprostola (ginekološka indikacija – indukcija poroda) v obliki vaginalnega dostavnega sistema, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno 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 naj bo popravljeno kot sledi:

~~Zdravilo Mysodelle lahko povzroči prekomerno stimulacijo maternice, če ostane na mestu vstavitve potem, ko se je aktivni porod že začel (glejte poglavje 4.9).~~

~~Če so kontrakcije maternice podaljšane ali prekomerne ali obstaja klinični sum na ogroženost matere ali otroka, vaginalni dostavni sistem odstranite. Če se prekomerne kontrakcije maternice po odstranitvi zdravila nadaljujejo, razmislite o tokolitičnem zdravljenju.~~

Zdravilo Mysodelle lahko povzroči prekomerno tahisistolo maternice, ki lahko ni odzivna na tokolitično zdravljenje. Potrebno je skrbno spremljanje, da se zagotovi odstranitev vaginalnega dostavnega sistema takoj ob pričetku poroda ali če so kontrakcije maternice podaljšane ali prekomerne ali če obstaja klinični sum na ogroženost matere ali otroka.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Mysodelle

Opozorila in previdnostni ukrepi

~~Če zdravilo Mysodelle ostane vstavljeno tudi po pričetku poroda, lahko povzroči močno stimulacijo maternice (glejte spodnje poglavje »Če ste uporabili preveč zdravila Mysodelle«).~~

~~Če so popadki podaljšani ali močni ali če sta vaš zdravnik ali medicinska sestra v skrbih za vas ali vašega otroka, bodo zdravilo Mysodelle odstranili. Če se bodo popadki po odstranitvi zdravila Mysodelle nadaljevali, vam bodo morda dali tokolitično zdravilo, ki bo upočasnilo popadke.~~

Zdravilo Mysodelle lahko povzroči močne in podaljšane popadke. Uporaba zdravila Mysodelle je zato skrbno nadzorovana, da se zagotovi, da vam zdravilo čimprej odstranijo. Včasih je potrebno dodati še drugo zdravilo (tokolitično zdravljenje), ki v večini primerov umiri popadke.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januar 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. marec 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. maj 2017