

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) misoprostolu (v gynekologické indikaci – vyvolání porodu), byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě prospektivní studie, kterou provedl Auffret a kol. (2016) PRAC zvážil, že použití misoprostolu během raného těhotenství bylo spojeno s výskytem specifických fetálních malformací pravděpodobně nezávislých na dávkování, a proto doporučuje aktualizovat informaci o přípravku přidáním varování ohledně rizika teratogenity ve vztahu k expozici během raného těhotenství do bodu 4.6 Souhrnu údajů o přípravku pro přípravky obsahující misoprostol indikované k vyvolání porodu,.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se misoprostolu (v gynekologické indikaci – vyvolání porodu) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících misoprostol (gynekologická indikace – vyvolání porodu) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem misoprostolu (gynekologická indikace – vyvolání porodu) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto stanovisko CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.6

Varování má být přidáno následovně:

Těhotenství

[Přípravek] se používá k indukci porodu při nízkém dávkování misoprostolu po krátké časové období na samém konci těhotenství. Při použití v tomto období těhotenství neexistuje riziko fetálních malformací. [Přípravek] nesmí být používán v jakékoli jiné fázi těhotenství - bylo hlášeno trojnásobně zvýšené riziko fetálních malformací (včetně Moebiova syndromu, syndromu amniových pruhů a anomálií centrálního nervového systému) u těhotenství vystavených misoprostolu v prvním trimestru.

Příbalová informace

- Bod 2

Těhotenství

[Přípravek] se používá k usnadnění zahájení porodu od [počet týdnů specifický pro přípravek]. týdně těhotenství. Při použití v tomto období těhotenství neexistuje riziko vrozených vad pro Vaše dítě. Avšak [Přípravek] nesmíte používat kdykoliv jindy během těhotenství, protože tehdy může misoprostol způsobit vrozené vady.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	leden 2019, setkání skupiny CMDh
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	16. března 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	15. května 2019