

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за етоногестрел, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от спонтанни съобщения, включително в някои случаи близка времева връзка, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между имплантати, съдържащи етоногестрел, и вазовагални реакции най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на имплантати, съдържащи етоногестрел, трябва да бъде съответно изменена.

Актуализиране на точка 4.8 от КХП като се добавят вазовагални реакции при поставяне на имплантат. Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за етоногестрел CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) етоногестрел, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи етоногестрел, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на постмаркетинговото наблюдение в редки случаи е наблюдавано клинично значимо повишаване на кръвното налягане. Съобщавана е и себорея. Могат да се появят анафилактични реакции, уртикария, ангиоедем, влошаване на ангиоедем и/или влошаване на наследствен ангиоедем.

Следните нежелани реакции са съобщени във връзка с процедурата по поставяне и отстраняване на имплантата:

Поставянето или отстраняването на имплантата може да причини синини, включително хематом в някои случаи, леко локално дразнене, болка или сърбеж.

Поставянето на имплантата може да причини вазовагални реакции (като хипотония, замаяност или синкоп).

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

По време на поставяне или отстраняването на Implanon NXT могат да се появят синини (в някои случаи тежки), болка, подуване или сърбеж и в редки случаи, инфекция. Може да се образува белег или да се развие абсцес на мястото на имплантиране.

Вследствие на поставяне на имплантата може да ви прилошее.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април, 2022г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	06 юни 2022г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	05 август 2022г.