

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 левоноргестрел, научните заключения са, както следва:

Вътрематочни устройства:

Въз основа на литературни статии, идентифицирани в отчетния период на тази PSUSA процедура, и като предпазна мярка, едновременната употреба на **менструални чаши** трябва да става с повишено внимание при жени, които използват вътрематочни устройства, съдържащи левоноргестрел. Вместо това трябва да се предпочитат дамски превръзки, за да се сведе до минимум рискът от неволно издърпване на конците при изваждане на чашата. Поради това се счита за необходимо актуализиране на листовката за пациента.

Понастоящем „замаяност“ е включена в продуктовата информацията на пероралните хормонални контрацептиви, съдържащи левоноргестрел ("хапчета" само с прогестин). За вътрематочните устройства, съдържащи левоноргестрел, един ПРУ е установил 2 549 съобщения, в които се посочва **замаяност**, независимо от процедурата за поставяне/отстраняване, включващи кумулативно 716 медицински потвърдени случая. Идентифицирани са случаи на изчезване на НЛР след преустановяване на приема на лекарството и един случай, описващ изчезване на НЛР след преустановяване на приема на лекарството и възобновяване на НЛР след повторно започване на приема на лекарството, при които причинно-следствената връзка е най-малкото възможна или вероятна. Въпреки че замаяността е често срещана при общата популация, времето до поява в половината от случаите е по-малко от 1 месец след поставяне на вътрематочно устройство, съдържащо левоноргестрел (LNG-IUD) (но независимо от самото поставяне) и следователно връзката с LNG-IUD е правдоподобна. Тъй като промените в кръвното налягане, които вече са описани в продуктовата информация, или хормоналните смущения могат да доведат до замаяност, причинно-следствена връзка със замаяност, независимо от процедурата за отстраняване/поставяне, най-малкото е възможно да съществува. Поради това от ПРУ на LNG-IUD се изисква да включат „замаяност“ в продуктовата информация.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за левоноргестрел CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) левоноргестрел, 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 левоноргестрел, 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Вътрематочни устройства:

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва се добави в СОК „Съдови нарушения“ в категория „чести“ за вътрематочни устройства, съдържащи 52 mg и 19,5 mg левоноргестрел и в категория „нечести“ за вътрематочни устройства, съдържащи 13,5 mg левоноргестрел **„замаяност“**

Листовка

Точка 2:

Предупреждения и предпазни мерки

[...] Препоръчва се използването на дамски превръзки. Ако се използват тампони **или менструални чаши**, трябва да ги сменяте внимателно, така че да не издърпате конците на [име на продукта].

Точка 4 трябва да се актуализира с нежеланата реакция **„замаяност“** в категория „чести“ за вътрематочни устройства, съдържащи 52 mg и 19,5 mg левоноргестрел и в категория „нечести“ за вътрематочни устройства, съдържащи 13,5 mg левоноргестрел.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	15/03/2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	14/05/2020 г.