

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/етинилестрадиол, етинилестрадиол (комбинирана опаковка), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и от спонтанните съобщения относно лекарство-индуцирано увреждане на черния дроб (особено повишаване на трансаминазите), включващи в някои случаи тясна времева връзка, отшумяването му при преустановяване на приложението на лекарството и възобновяването му при повторно въвеждане на същото лекарство и с оглед на правдоподобния механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между левоноргестрел/етинилестрадиол, етинилестрадиол и повишаването на чернодробните ензими е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи левоноргестрел/етинилестрадиол, етинилестрадиол (комбинирана опаковка), трябва съответно да се измени.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за левоноргестрел / етинилестрадиол, етинилестрадиол (комбинирана опаковка) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) левоноргестрел / етинилестрадиол, етинилестрадиол (комбинирана опаковка), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация. CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Хепатобилиарни нарушения“ с неизвестна честота:

- Повишени трансаминази

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

[...]

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- загуба на съзнание
- оплешивяване
- болки в ръцете или краката
- повишени чернодробни ензими (повишаване на трансаминазите).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Септември 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	03/11/2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	02/01/2025 г.