

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) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům dostupným ze spontánních hlášení, včetně těsné časové souvislosti mezi nežádoucími reakcemi a zavedením etonogestrelového implantátu, které se objevily v některých případech, výbor PRAC považuje souvislost mezi zavedením etonogestrelového implantátu a vazovagálními reakcemi za dostatečně odůvodněnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravech implantátů obsahujících etonogestrel mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Aktualizace bodu 4.8 SmPC přidáním nežádoucího účinku vazovagálních reakcí při zavedení implantátu. Příbalová informace je aktualizována odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se etonogestrelu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících etonogestrel 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 etonogestrelu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

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 ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

4.8 Nežádoucí účinky

Během sledování po uvedení přípravku na trh bylo ve vzácných případech pozorováno klinicky významné zvýšení krevního tlaku. Také byla hlášena seborea. Může se vyskytnout anafylaktické reakce, kopřivka, angioedém, zhoršení angioedému a/nebo zhoršení dědičného angioedému.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve spojitosti se zavedením nebo vyjmutím implantátu:

Zavedení nebo vyjmutí implantátu může způsobit zhmoždění, v některých případech včetně hematomu, lehkou lokální iritaci, bolest nebo svědění.

Zavedení implantátu může způsobit vazovagální reakce (jako je hypotenze, závrat' nebo synkopa).

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky [...]

Během zavedení nebo vyjmutí přípravku <název přípravku> se může vyskytnout zhmoždění (v některých případech závažné), bolest, zduření nebo svědění, ve vzácných případech infekce. V místě implantace se může vytvořit jizva nebo absces.

Po zavedení implantátu můžete mít pocit na omdlení.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	06/06/2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	05/08/2022