

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for etonogestrel er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data fra spontane rapporter, inklusive i nogle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem indsættelse af etonogestrel implantat og vasovagale reaktioner i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen vedrørende produkter der indeholder etonogestrel bør ændres i overensstemmelse hermed.

Opdatering af afsnit 4.8 i produktresuméet for at tilføje bivirkningen vasovagale reaktioner ved indættelse af implantat. Indlægsseddlen opdateres som en konsekvens heraf.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for etonogestrel er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder etonogestrel, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne enkelte PSUR-vurdering bør opdateres. I det omfang andre lægemidler indeholdende etonogestrel allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

~~Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet~~ (ny tekst med **understregning** og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

4.8 Bivirkninger

Efter markedsføring er der i sjældne tilfælde set en klinisk relevant blodtryksstigning under anvendelse af Nexplanon. Seborré er også set. Anafylaktiske reaktioner, nældefeber, angioødem, forværring af angioødem og/eller forværring af arvelig angioødem kan forekomme.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med proceduren for indsættelse eller fjernelse af implantatet:

Indsættelse eller fjernelse af implantatet kan forårsage blå mærker, herunder hæmatom i nogle tilfælde, mindre lokal irritation, smerter eller kløe.

Indsættelse af implantatet kan medføre vasovagale reaktioner (såsom hypotension svimmelhed eller synkope).

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Under placering eller fjernelse af Nexplanon, kan der forekomme blå mærker (i nogle tilfælde alvorlige), smerter, hævelser eller kløe og i sjældne tilfælde infektion. Et ar eller en byld kan dannes på det sted Nexplanon er lagt.

På grund af indsættelse af implantatet kan du få besvimmelsesfornemmelse.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde april 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	06 juni 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	05 august 2022